

Eficacia y seguridad sobre la cirugía bariátrica en personas con obesidad mórbida

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Productos en el Sistema Nacional de Salud



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**



Agència de Qualitat
i Avaluació Sanitàries
de Catalunya

Eficacia y seguridad sobre la cirugía bariátrica en personas con obesidad mórbida

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Eficacia y seguridad sobre la cirugía bariátrica en personas con obesidad mórbida / José Ramón Rueda Martínez de Santos.-- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2018.- 118 p; 24 cm. -- (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Obesidad mórbida--Cirugía 2. Medicina basada en la evidencia

I. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe: Rueda JR. Eficacia y seguridad sobre la cirugía bariátrica en personas con obesidad mórbida. Barcelona: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© 2018 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

© 2018 Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Corrección: El taller del llibre, s.l.

Maquetación: Joana López Corduente

Nipo: NIPO 680-17-110-2

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Eficacia y seguridad sobre la cirugía bariátrica en personas con obesidad mórbida

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco de desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**



Agència de Qualitat
i Avaluació Sanitàries
de Catalunya

Información preliminar

Autoría

José Ramón Rueda Martínez de Santos

Doctor en Medicina. Máster en Salud Pública. Máster en Planificación y Financiación Sanitaria. Profesor agregado. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea.

Otros participantes

Ivan Solà Arnau

Documentalista. Centro Cochrane Iberoamericano, Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB-Sant Pau).

Coordinación:

Coordinación técnica:

Maria-Dolors Estrada Sabadell

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Marta Roqué Figul

Estadística, Centro Cochrane Iberoamericano, Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB-Sant Pau), CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Coordinación administrativa:

Jillian Reynolds y Arantxa Romero

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Declaración de conflictos de interés

José Ramón Rueda Martínez de Santos declara que no tiene intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Marta Roqué Figuls declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Maria-Dolors Estrada Sabadell declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Felipe Casanueva Freijo declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Amanda Jiménez declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Silvia Pellitero Rodríguez declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Agradecimientos

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco de desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión interna por parte de **Marta Folqué Figols** y **Maria-Dolors Estrada Sabadell**.

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece a **Felipe Casanueva Freijo**, especialista en Endocrinología y Nutrición, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, en representación de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO), a **Amanda Jiménez Pineda**, especialista en Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínic de Barcelona, y a **Sílvia Pellitero Rodríguez**, especialista en Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Barcelona), en representación de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) su colaboración en la revisión externa y los comentarios aportados.

Índice

ABREVIACIONES	11
1. RESUMEN EJECUTIVO	13
EXECUTIVE SUMMARY	23
2. INTRODUCCIÓN	31
2.1. Las causas del sobrepeso y la obesidad	32
2.2. Epidemiología de la obesidad y la obesidad mórbida	32
2.3. La obesidad mórbida es un factor de riesgo de distintas enfermedades	34
2.4. Principales técnicas de cirugía bariátrica	35
3. OBJETIVOS	37
4. METODOLOGÍA	39
4.1. Criterios de selección de estudios	39
4.2. Estrategia de búsqueda	40
4.3. Cribado de los artículos encontrados en las búsquedas bibliográficas	41
4.4. Valoración de la calidad de la evidencia de los ensayos clínicos aleatorizados	41
4.5. Síntesis de la evidencia Guía para interpretar los metanálisis	41
4.6. Valoración global de la evidencia	43
5. RESULTADOS	45
5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	45
5.2. Cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico	47
5.2.1. IMC al máximo tiempo de seguimiento en cada estudio	48
5.2.2. Peso medio al máximo tiempo de seguimiento en cada estudio	51
5.2.3. Mortalidad	53
5.2.4. Complicaciones y efectos adversos severos	54
5.3. Cirugía bariátrica frente a no cirugía en pacientes con diabetes mellitus	57
5.3.1. Cirugía bariátrica en adultos con diabetes mellitus de tipo 1	57
5.3.2. Cirugía bariátrica en jóvenes con diabetes mellitus tipo 2	57

5.3.3. Cirugía bariátrica en adultos con diabetes mellitus de tipo 2	58
5.3.4. Remisión de la diabetes mellitus tipo 2	60
5.3.5. Mortalidad	64
5.3.6. Patologías asociadas a la diabetes mellitus	64
5.3.7. IMC al final del estudio	64
5.3.8. Peso al final del estudio	66
5.4. Comparaciones entre distintas técnicas quirúrgicas entre sí	68
5.4.1. Bypass gástrico en Y de Roux comparado con la gastrectomía vertical	68
5.4.2. Bypass gástrico en Y de Roux comparado con la banda gástrica ajustable	73
5.4.3. Bypass gástrico frente a derivación biliopancreática	75
5.4.4. Banda gástrica ajustable vs. gastrectomía vertical	77
6. ASPECTOS ECONÓMICOS	79
7. DISCUSIÓN	83
7.1. Discusión de la metodología	83
7.2. Discusión de resultados de seguridad/efectividad	84
7.3. Discusión de las consideraciones de la implementación	85
8. CONCLUSIONES	87
8.1. Cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico	87
8.2. Comparaciones entre distintas técnicas quirúrgicas entre sí	87
8.2.1. Comparación bypass gástrico frente a gastrectomía vertical	87
8.2.2. Comparación bypass gástrico frente a banda gástrica ajustable	88
8.2.3. Comparación bypass gástrico frente a derivación biliopancreática	88
ANEXOS	89
Anexo 1. Estrategias de las búsquedas bibliográficas	89
Anexo 2. Evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas, informes de evaluación de tecnologías y guías de práctica clínica	92
Anexo 3. Listado de estudios excluidos y estudios en curso	94
Anexo 4. Análisis del riesgo de sesgo de ECA incluidos en este informe	96
Anexo 5. Figuras de embudo para análisis de riesgo de sesgo de publicación	98
Anexo 6. Tablas con datos para los cálculos de los metanálisis	101
Anexo 7. Tablas resumen de los estudios de coste utilidad españoles sobre la cirugía bariátrica	106
9. BIBLIOGRAFÍA	109

Abreviaciones

- AVAC:** Años de vida ganados ajustados por calidad.
- BGA:** Banda gástrica ajustable.
- BGYR:** Bypass gástrico en Y de Roux.
- BPQ:** Biopsia pulmonar quirúrgica (surgical lung biopsy).
- BPTB:** Biopsia pulmonar transbronquial.
- DB:** Derivación biliopancreática.
- DMT2:** Diabetes mellitus de tipo 2.
- ECA:** Ensayo clínico aleatorizado.
- ENPE:** Estudio Nutricional de la Población Española.
- EPID:** Enfermedad pulmonar intersticial.
- ENRICA:** Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular.
- GPC:** Guías de práctica clínica.
- GV:** Gastrectomía vertical.
- HTA:** Evaluación de tecnologías sanitarias
(sigla del inglés *health technology assessment*).
- IFSO:** Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad.
- IMC:** Índice de masa corporal.
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- RS:** Revisiones sistemáticas.
- SECO:** Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad
y de las Enfermedades Metabólicas.

1. Resumen

Introducción

Es conocido que incluso los niveles bajos de obesidad se asocian a un aumento del riesgo de padecer distintas enfermedades metabólicas, cardiovasculares o articulares, y que esos riesgos se van incrementando a medida que aumenta el grado de obesidad, y son muy importantes en pacientes con obesidad severa (índice de masa corporal [IMC] 35-39,9) u obesidad mórbida (IMC \geq 40).

Distintos estudios muestran que, al igual que en el conjunto del mundo, en España en las últimas décadas se está produciendo un incremento constante en la prevalencia de la obesidad en general, y de la obesidad severa y la obesidad mórbida en particular. Las estimaciones más recientes calculan una prevalencia de obesidad mórbida en España de 12 casos / 1.000 personas.

Tradicionalmente la cirugía bariátrica ha sido propuesta como una alternativa a valorar para pacientes con obesidad mórbida y que no responden a tratamientos no quirúrgicos; aunque se ha propuesto también para pacientes con obesidad menos grave (IMC de 30 a 34,9, o IMC de 35 a 39,9) y patologías asociadas.

La Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad reconoce como “procedimientos cualificados” los siguientes: la banda gástrica ajustable, la gastrectomía vertical, el bypass gástrico en Y de Roux y la derivación biliopancreática con/sin cruce duodenal. Todas esas técnicas se realizan por medio de abordaje laparoscópico, mínimamente invasivo, siempre que sea posible.

Objetivos y método

En este documento se presentan los resultados de la revisión sistemática y metanálisis de la evidencia disponible sobre la eficacia, seguridad y coste-efectividad de la cirugía bariátrica en personas con obesidad comparados con el tratamiento no quirúrgico, por medio de dieta y/o tratamiento farmacológico. Se presenta además un análisis separado sobre la evidencia para pacientes con obesidad y diabetes. Asimismo, se presenta el análisis y la síntesis de la evidencia disponible sobre la eficacia, seguridad y coste-efectividad de las distintas modalidades de cirugía bariátrica comparadas entre sí.

La valoración del riesgo de sesgo de los ensayos clínicos se ha realizado con los criterios de la Colaboración Cochrane, y la valoración global de la evidencia disponible se ha realizado utilizando la metodología GRADE.

Resultados

Se han localizado en total treinta y cinco ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que proporcionan información sobre todos o alguno de los siguientes resultados: cambios en el IMC o el peso, efectos secundarios y/o complicaciones relevantes; y, en el caso de pacientes con diabetes, información sobre su efecto en conseguir o no la remisión de la diabetes.

La evidencia que proporcionan esos ECA adolece de varias limitaciones relevantes. Por una parte, la mayoría de los estudios han seguido a los pacientes durante periodos de tiempo no muy largos, de tres años o menos, y la duración del seguimiento es claramente insuficiente para poder evaluar de manera fiable la eficacia y la seguridad de los tratamientos evaluados, dado que la obesidad mórbida y sus enfermedades asociadas son patologías crónicas de larga duración y es necesario saber si los efectos positivos de las intervenciones a corto plazo en conseguir descensos significativos en el peso se mantienen o no en el largo plazo. Además, el seguimiento a corto plazo podría sesgar las conclusiones, porque muchos de los efectos negativos a corto plazo, tanto complicaciones como afectación negativa en la calidad de vida, son más frecuentes en las personas tratadas con cirugía, mientras que los efectos positivos en reducción de la mortalidad o de la incidencia de enfermedades cardiovasculares u otras solo se harán patentes a un plazo más largo. Por otra parte, el número de pacientes incluidos en el conjunto de los estudios localizados es pequeño para tener poder estadístico suficiente para detectar diferencias relevantes con relación a desenlaces como las complicaciones graves o la mortalidad, que son relativamente poco frecuentes.

Se han encontrado dos estudios españoles de costes de la cirugía bariátrica y dos estudios de coste utilidad, uno con un seguimiento de los pacientes de cinco años, que comparaba el bypass gástrico o la banda gástrica ajustable frente a tratamiento no quirúrgico, y otro estudio basado en un modelo de simulación de seguimiento hasta la muerte de los pacientes, pero que los pacientes que no se someterían a la cirugía se mantendrían en el mismo rango de IMC durante toda su vida.

Cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico (dieta y/o tratamiento farmacológico)

La evidencia disponible sobre el efecto de la cirugía bariátrica, calificada globalmente como de calidad baja para los aspectos relacionados con el peso y el IMC, y de calidad moderada para la remisión de la diabetes, proviene de 13 ECA con números de pacientes no muy grandes, y con moderado riesgo de sesgo, que concluyen en general que el tratamiento quirúrgico es mucho

más eficaz que la terapia no quirúrgica para conseguir descensos clínicamente relevantes tanto del peso como del IMC de personas con obesidad, con o sin patologías asociadas a la misma (ver Tabla I). Pero dado que el tiempo de seguimiento máximo en los estudios no supera los cinco años, no hay pruebas concluyentes que indiquen si esas diferencias de efecto entre cirugía y tratamiento no quirúrgico se mantendrán a más largo plazo.

Un análisis de datos de pacientes tratados con operaciones de cirugía bariátrica en España hasta finales de 2014, recogidos en el Registro Informatizado de Cirugía Bariátrica, encuentra que 3 de cada 1.000 pacientes operados morían en el primer mes de seguimiento tras la cirugía.

En un análisis separado de los ECA realizados solo con pacientes que además de obesidad tenían diagnóstico de diabetes de tipo 2, la cirugía era mejor en el corto-medio plazo que el tratamiento no quirúrgico, tanto con relación al peso y el IMC, como con relación a la remisión de la diabetes; y era peor con relación a los efectos secundarios de los tratamientos (ver Tabla II).

Un estudio económico español de coste-utilidad que comparaba costes y efectos a cinco años de seguimiento de la cirugía bariátrica frente al tratamiento no quirúrgico, estimaba un coste añadido por cada AVAC (año de vida ganado ajustado por calidad) de 1.456 euros para tratados con banda gástrica y de 2.664 euros para tratados con bypass gástrico. Estimaban que el potencial impacto presupuestario extra en los servicios sanitarios de tratar mil pacientes con banda gástrica ajustable sería de 1,5 millones de euros y de 3,6 millones de euros si se les tratara con bypass gástrico. Otro estudio español en el que simulaban seguir los pacientes hasta su muerte, estimaba que los pacientes tratados con cirugía con bypass ganarían como media 5,63 años AVAC y que incluso se lograría un ahorro de gastos sanitarios, por ahorro del tratamiento de diversas comorbilidades relacionadas con la obesidad; pero ese estudio partía de la hipótesis, discutible, de que los no tratados con cirugía mantendrían el mismo rango de IMC durante toda su vida.

Bypass gástrico frente a gastrectomía vertical: la evidencia disponible con relación al peso o el IMC al final del estudio, basada en 10 ECA, calificada globalmente como de calidad baja, no encuentra diferencias significativas entre ambos tratamientos (ver Tabla III). En el subgrupo de pacientes diabéticos tipo 2 se encuentra una ventaja del bypass de 1 punto menos en el IMC al final del estudio, que probablemente tenga una pequeña repercusión clínica (ver Tabla IV). Con relación a la remisión de la diabetes, la evidencia disponible, calificada como de calidad moderada, no encuentra diferencias significativas entre ambos tratamientos.

Bypass gástrico frente a banda gástrica ajustable: la evidencia disponible con relación al IMC o al peso al final del estudio, basada en 4 ECA, calificada globalmente como de calidad moderada, encuentra que el bypass resulta mucho más eficaz que la banda gástrica ajustable para conseguir descensos significativos del IMC (5 puntos menos) y del peso (18 kg menos). Un estudio económico europeo que analizaba los costes y los efectos de ambas intervenciones a cinco años, comparadas frente a tratamiento no quirúrgico (dieta y/o tratamiento farmacológico), estimaba para el contexto sanitario español un coste por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC) de 1.456 euros para la banda gástrica y de 2.664 euros para el bypass gástrico. Estimaban también que el potencial impacto presupuestario de tratar mil pacientes con banda gástrica ajustable era de 1,5 millones de euros y de 3,6 millones de euros si se les tratara con bypass gástrico.

Bypass gástrico frente a derivación biliopancreática: la evidencia disponible con relación al peso o al IMC al final del estudio, basada en 3 ECA, calificada globalmente como de calidad muy baja, no encuentra diferencias significativas entre ambos tratamientos.

Tabla I. Resumen de la evidencia sobre los efectos y seguridad de la cirugía bariátrica frente al tratamiento no quirúrgico.

Evaluación de la calidad de la evidencia						N° de pacientes		Medida del efecto	Calidad global	Importancia
N° de ECA	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otros aspectos	Cirugía	No cirugía			
Medida de resultado: índice de masa corporal medio al final del estudio										
10	Moderado ^a	Moderada ^b	No	No	No	327	278	Diferencia de medias de IMC - 6,4 puntos (IC 95% -7,7 a -5,1)	BAJA	CLAVE
Medida de resultado: peso medio al final del estudio										
7	Moderado ^a	Moderada ^b	No	No	No	297	199	Diferencia de medias de peso -18,1 kg (IC 95% -24,1 a -12,1)	BAJA	CLAVE
Medida de resultado: complicaciones severas y/o mortalidad										
10	Moderado ^a	Moderada	No	No estimable	No	327	278	Estimación conjunta no estimable, ^c pero menos complicaciones en el corto-medio plazo para la terapia no quirúrgica	BAJA	CLAVE

^aDebido básicamente a la falta de información sobre los procedimientos de ocultamiento de la asignación de los tratamientos. Por otro lado, aunque en muchos de los ECA no había cegamiento de los evaluadores de resultados o no daban información al respecto, es poco probable que ello resulte en sesgo a la hora de evaluar medidas de resultado objetivas como el peso o el IMC, o la remisión de la diabetes. ^bAunque los resultados de todos los estudios son siempre en la misma dirección, favorables a la cirugía, hay una importante heterogeneidad estadística entre los estudios. ^cNo es posible realizar metanálisis de las complicaciones severas de los distintos estudios, porque eran definidas y recogidas de maneras diferentes entre los distintos estudios.

Tabla II. Resumen de la evidencia sobre los efectos y la seguridad de la cirugía bariátrica frente al tratamiento no quirúrgico en estudios que incluían solo pacientes obesos con diabetes de tipo 2.

Evaluación de la calidad de la evidencia						N° de pacientes		Medida del efecto	Calidad global	Importancia
N° de ECA	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otros aspectos	Cirugía	No cirugía			
Medida de resultado: remisión de la diabetes										
7	Moderado ^a	No	No	No	No	347	283	Riesgo relativo 6,8 (IC 95% 4,2 a 11,1) Diferencia de riesgos: 0,426 (IC 95% 0,262 a 0,590) Número necesario a tratar: 2,3 (IC 95% 1,7 a 3,8)	MODERADA	CLAVE
Medida de resultado: índice de masa corporal medio al final del estudio										
8	Moderado ^a	Moderada ^b	No	No	No	275	246	Diferencia de medias de IMC -6,6 puntos (IC 95% -8,0 a -5,1)	BAJA	CLAVE
Medida de resultado: peso medio al final del estudio										
4	Moderado ^a	Moderada ^b	No	No	No	215	137	Diferencia de medias de peso -21,725 kg (IC 95% -28,854 a -14,596)	BAJA	CLAVE

^a Debido básicamente a la falta de información sobre los procedimientos de ocultamiento de la asignación de los tratamientos. Por otro lado, aunque en muchos de los ECA no había cegamiento de los evaluadores de resultados o no daban información al respecto, es poco probable que ello resulte en sesgo a la hora de evaluar medidas de resultado objetivas como el peso o el IMC, o la remisión de la diabetes. ^b Aunque los resultados de todos los estudios son siempre en la misma dirección, favorables a la cirugía, hay una importante heterogeneidad estadística entre los estudios.

Tabla III. Resumen de la evidencia sobre los efectos y la seguridad del bypass gástrico frente a la gastrectomía vertical. Pacientes con patologías diversas.

Evaluación de la calidad de la evidencia						Nº de pacientes		Medida del efecto	Calidad global	Importancia
Nº de ECA	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otros aspectos	Bypass gástrico	Gastrectomía vertical			
Medida de resultado: índice de masa corporal medio al final del estudio										
10	Moderado ^a	Alta ^b	No	No	No	265	277	Diferencia de medias de IMC -0,827 (IC 95% -1,757 a 0,103; p = 0,081)	BAJA	CLAVE
Medida de resultado: peso medio al final del estudio										
8	Moderado ^a	Moderada ^b	No	No	No	237	241	Diferencia de medias de peso 0,5 kg menos (IC 95% -3,2 a 2,1; p = 0,697)	BAJA	CLAVE
Medida de resultado: complicaciones severas y/o mortalidad										
10	Moderado ^a	Moderada	No	No estimable	No	265	277	Cálculos conjuntos no estimables; ^c pero no parece haber clara diferencia a favor de ninguno de los dos tratamientos	BAJA	CLAVE

^aDebido básicamente a la falta de información sobre los procedimientos de ocultamiento de la asignación de los tratamientos y sobre el cegamiento de los evaluadores. Por otro lado, aunque en muchos de los ECA no había cegamiento de los evaluadores de resultados o no daban información al respecto, es poco probable que ello resulte en sesgo a la hora de evaluar medidas de resultado objetivas como el peso o el IMC, o la remisión de la diabetes. ^bHeterogeneidad estadística entre los estudios. ^cNo es posible realizar metanálisis de las complicaciones severas de los distintos estudios, porque eran definidas y recogidas de maneras diferentes entre los distintos estudios.

Tabla IV. Resumen de la evidencia sobre los efectos y la seguridad del bypass gástrico frente a la gastrectomía vertical. Estudios que incluían solo pacientes obesos con diabetes de tipo 2.

Evaluación de la calidad de la evidencia						N° de pacientes		Medida del efecto	Calidad global	Importancia
N° de ECA	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otros aspectos	Bypass gástrico	Gastrectomía vertical			
Medida de resultado: índice de masa corporal medio al final del estudio										
5	Moderado ^a	No	No	No	No	128	133	Diferencia de medias de IMC -0,954 (IC 95% -1,639 a -0,269; p = 0,006)	MODERADA	CLAVE
Medida de resultado: peso medio al final del estudio										
5	Moderado ^a	Moderada ^b	No	No	No	162	159	Diferencia de medias de peso 0,6 kg menos (IC 95% -3,8 a 2,6; p = 0,710)	BAJA	CLAVE
Medida de resultado: remisión de la diabetes										
4	Moderado ^a	Moderada ^b	No	No	No	66	47	Riesgo relativo (IC 95%) 1,413; (IC 95% 0,948 a 2,105; p = 0,089)	BAJA	CLAVE

^aDebido básicamente a la falta de información sobre los procedimientos de ocultamiento de la asignación de los tratamientos y sobre el cegamiento de los evaluadores. Por otro lado, aunque en muchos de los ECA no había cegamiento de los evaluadores de resultados o no daban información al respecto, es poco probable que ello resulte en sesgo a la hora de evaluar medidas de resultado objetivas como el peso o el IMC, o la remisión de la diabetes. ^bHeterogeneidad estadística moderada entre los estudios.

Conclusiones

En personas con obesidad mórbida, la cirugía bariátrica es más eficaz a corto y medio plazo que la terapia no quirúrgica para conseguir descensos clínicamente relevantes tanto del peso como del IMC o en la remisión de la diabetes. Pero son necesarios estudios que confirmen si esas diferencias de efecto entre cirugía y tratamiento médico se mantienen a largo plazo.

Executive Summary

Introduction

It is well known that even low levels of obesity are associated with an increased risk of metabolic, cardiovascular and joint disorders, and that, as the degree of obesity rises, so does the risk of disease. This risk is especially high in patients with severe obesity (i.e., those with body mass index [BMI] 35-39.9) or morbid obesity (those with BMI \geq 40).

Several studies have shown a steady increase in the prevalence of obesity, and of severe and morbid obesity in particular, over the past few decades. These trends have been reported all over the world, and Spain is no exception; in fact, the most recent estimates for Spain calculate the prevalence of morbid obesity to be 12 cases/1,000 people.

Traditionally, bariatric surgery has been proposed as a valid option for patients with morbid obesity who do not respond to non-surgical treatment. It has also been proposed for patients with less severe obesity (BMI 30-39.9) and associated pathologies.

The International Federation of Obesity Surgery recognizes the following “qualified procedures” in bariatric surgery: adjustable gastric band, sleeve gastrectomy, Roux-en-Y gastric bypass and biliopancreatic diversion with or without duodenal switch. Whenever possible, these techniques are performed via a minimally invasive laparoscopic approach.

Aims and method of the study

This report presents the results of a systematic review and meta-analysis of the evidence available on the efficacy, safety and cost-effectiveness of bariatric surgery in people with obesity compared with non-surgical treatment comprising diet and/or pharmacotherapy. It also includes a separate analysis of the evidence for patients with both obesity and diabetes, along with a comparative analysis of the evidence on the efficacy, safety and cost-effectiveness of the various forms of bariatric surgery.

The risk of bias across the clinical trials was evaluated using the Cochrane Collaboration criteria. The overall assessment of the available evidence was carried out using the GRADE methodology.

Results

Thirty-five randomized clinical trials (RCTs) were identified which provided information on some or all of the following outcomes of bariatric surgery: changes

in BMI or weight; relevant side effects and/or complications; and, in the case of patients with diabetes, information on the impact of surgery on the remission of the disease.

The evidence provided by these RCTs presents several important limitations. Firstly, most of the studies followed patients for relatively short periods of time (three years or less); this period is clearly insufficient for a reliable assessment of the efficacy and safety of the treatments under study, given that morbid obesity and its associated diseases are chronic conditions and the point at issue is to establish whether the short-term positive effects of surgery (i.e., the significant reductions in weight) persist in the long term. Secondly, short-term follow-up may bias the conclusions, because many of the negative short-term effects (i.e., complications and the negative impact on the quality of life) are more frequent in people who undergo surgery, while the positive effects (i.e., the reductions in mortality or in the incidence of cardiovascular or other diseases) only become apparent over a longer period. Finally, as the sample sizes in general are small, the studies lack statistical power to detect relevant differences in relation to serious complications or mortality, which are relatively rare outcomes.

We found two Spanish studies of the costs of bariatric surgery and two studies of cost-utility: one with a 5-year follow-up which compared gastric bypass or adjustable gastric band versus non-surgical treatment, and another study based on a simulation model of follow-up until the patients' death. In this latter study, it was assumed that patients who would not undergo surgery would remain in the same range of BMI throughout their lives.

Bariatric surgery versus non-surgical treatment (diet and/or pharmacotherapy)

The evidence on the effect of bariatric surgery (rated overall as low quality for weight and BMI and moderate quality for the remission of diabetes) comes from 13 RCTs with relatively small sample sizes and a moderate risk of bias. In general, the studies conclude that surgery is much more effective than non-surgical treatment for achieving clinically relevant reductions in both weight and BMI in people with obesity, with or without associated pathologies (see Table I). However, given that the maximum follow-up time in the studies does not exceed five years, there is no conclusive evidence to indicate whether these differences in the effects of surgery and nonsurgical treatment are maintained over the longer term.

An analysis of data stored in the Spanish Bariatric Surgery Registry on patients undergoing bariatric surgery in Spain up to the end of 2014 found that three out of every 1,000 patients died in the first month of follow-up after surgery.

In a separate analysis of RCTs performed only with obese patients who also had a diagnosis of type 2 diabetes, surgery presented better short-medium term results

than non-surgical treatment for weight and BMI, but worse in results in terms of treatment side effects (see Table II).

A Spanish economic cost utility study, which compared costs and effects after five years of follow-up in patients undergoing bariatric surgery or nonsurgical treatment, estimated an added cost for each quality-adjusted life year (QALY) of 1,456 euros for those treated with gastric band and one of 2,664 euros for those treated with gastric bypass. The study estimated that the potential impact on the health service budget of treating a thousand patients with adjustable gastric band would amount to 1.5 million euros, and to 3.6 million euros if they were treated with gastric bypass. Another Spanish study which simulated the follow-up of patients until their death estimated that bypass surgery might obtain for patients an average of 5.63 years of QALY and might even reduce health costs, due to savings in the treatment of comorbidities related to obesity; however, this study was based on the questionable hypothesis that patients who did not undergo surgery would remain in the same range of BMI throughout their lives.

Gastric bypass versus sleeve gastrectomy: the evidence regarding weight or BMI at the end of the study, based on 10 RCTs classified overall as low quality, did not find significant differences between the two treatments (see Table III). In the subgroup of type 2 diabetic patients, bypass achieved a mean 1-point reduction in the BMI by the end of the study, which probably has only a small clinical repercussion (see Table IV). With regard to the remission of diabetes, the evidence (rated as moderate quality) did not find significant differences between the two treatments.

Gastric bypass versus adjustable gastric band: the evidence regarding BMI or weight at the end of the study, based on four RCTs rated globally as moderate quality, found that the bypass was much more effective than the adjustable gastric band in achieving significant decreases in BMI (mean reductions of five points) and weight (mean reductions of 18 kg). A European economic study analysing the costs and effects of the two procedures after five years compared to nonsurgical treatment (diet and/or pharmacotherapy) estimated, for Spain, a cost per QALY of 1,456 euros for gastric band and one of 2,664 euros for gastric bypass. It also calculated that the potential impact on the healthcare budget of treating a thousand patients with an adjustable gastric band amounted to 1.5 million euros, and to 3.6 million euros if they were treated with gastric bypass.

Gastric bypass versus biliopancreatic diversion: the evidence regarding weight or BMI at the end of the study, based on three RCTs rated globally as very low quality, found no significant differences between the two treatments.

Table 1. Summary of the evidence on the effects and safety of bariatric surgery, versus non-surgical treatment.

Evaluation of the quality of the evidence						Nº of patients		Measure of effect	Overall quality	Importance
Nº RCT	Risk bias	Inconsistency	Indirect evidence	Inaccuracy	Other aspects	Surgery	No surgery			
Outcome measure: mean body mass index at the end of the study										
10	Moderate ^a	Moderate ^b	No	No	No	327	278	Difference in mean BMI - 6.4 points (95% CI: - 7.7 to -5.1)	LOW	KEY
Outcome measure: mean weight at the end of the study										
7	Moderate ^a	Moderate ^b	No	No	No	297	199	Difference in mean weight - 18.1 kg (95% CI: -24.1 to -12.1)	LOW	KEY
Outcome measure: severe complications and/or mortality										
10	Moderate ^a	Moderate	No	Non-evaluable	No	327	278	Joint estimation cannot be performed ^c but fewer complications in the short/medium term for non-surgical therapy	LOW	KEY

^a Due mainly to the lack of information on the blinding procedures used in the assignment of the treatments. However, although in many of the RCT the raters of the outcomes were not blinded, or no information on this issue was given, it is unlikely that this would have biased the results when evaluating objective outcome measures such as weight or BMI, or the remission of diabetes. ^b Although the outcomes of all studies always point in the same direction (favourable to surgery), there is considerable statistical heterogeneity. ^c It is not possible to carry out meta-analyses of the severe complications of the different studies because the data were defined and recorded in different ways.

Table II. Summary of the evidence on the effects and safety of bariatric surgery compared with non-surgical treatment in studies that included only obese patients with type 2 diabetes.

Evaluation of the quality of the evidence						Nº of patients		Measure of effect	Overall quality	Importance		
Nº RCT	Risk bias		Inconsistency	Indirect evidence	Inaccuracy	Other aspects	Surgery				No surgery	
Medida de resultado: remisión de la diabetes												
7	Moderate ^a	No	No	No	No	No	347	283	Relative risk 6.8 (95% CI: 4.2 to 11.1) Difference in risk: 0.426 (95% CI: 0.262 to 0.590) Number needed to treat: 2.3 (95% CI: 1.7 to 3.8)	MODERATE	KEY	
Medida de resultado: índice de masa corporal medio al final del estudio												
8	Moderate ^a	Moderate ^b	No	No	No	No	275	246	Difference in mean BMI -6.6 points (95% CI: -8.0 to -5.1)	LOW	KEY	
Medida de resultado: peso medio al final del estudio												
4	Moderate ^a	Moderate ^b	No	No	No	No	215	137	Difference in mean weight -21,725 kg (95% CI: -28.854 to -14.596)	LOW	KEY	

^a Due mainly to the lack of information on the blinding procedures used in the assignment of the treatments. However, although in many of the RCT the raters of the outcomes were not blinded, or no information on this issue was given, it is unlikely that this would have biased the results when evaluating objective outcome measures such as weight or BMI, or the remission of diabetes. ^b Although the outcomes of all studies always point in the same direction (favourable to surgery), there is considerable statistical heterogeneity.

Table III. Summary of the evidence on the effects and safety of gastric bypass versus sleeve gastrectomy. Patients with diverse pathologies.

Evaluation of the quality of the evidence						N° of patients		Measure of effect	Overall quality	Importance
N° RCT	Risk bias	Inconsistency	Indirect evidence	Inaccuracy	Other aspects	Gastric bypass	Sleeve gastrectomy			
Outcome measure: mean body mass index at the end of the study										
10	Moderate ^a	High ^b	No	No	No	265	277	Difference of mean of BMI - 0.827 (95% CI: -1.757 to 0.103; p = 0.081)	LOW	KEY
Outcome measure: mean weight at the end of the study										
8	Moderate ^a	Moderate ^b	No	No	No	237	241	Difference of weighty mean - 0.5 kg (95% CI: -3.2 to 2.1; p = 0.697)	LOW	KEY
Outcome measure: severe complications and/or mortality										
10	Moderate ^a	Moderate	No	Non valuable	No	265	277	Joint estimation cannot be performed ^c but there does not seem to be a clear difference in favour of either treatment	LOW	KEY

^a Due mainly to the lack of information on the blinding procedures used in the assignment of the treatments. However, although in many of the RCT the raters of the outcomes were not blinded, or no information on this issue was given, it is unlikely that this would have biased the results when evaluating objective outcome measures such as weight or BMI, or the remission of diabetes. ^b Statistical heterogeneity between studies. ^c It is not possible to carry out meta-analyses of the severe complications of the different studies because the data were defined and recorded in different ways

Table IV. Summary of the evidence on the effects and safety of gastric bypass versus sleeve gastrectomy. Studies that included only obese patients with type 2 diabetes.

Evaluation of the quality of the evidence						N° of patients		Measure of effect	Overall quality	Importance
N° RCT	Risk bias	Inconsistency	Indirect evidence	Inaccuracy	Other aspects	Gastric bypass	Sleeve gastrectomy			
Outcome measure: mean body mass index at the end of the study										
5	Moderate ^a	No	No	No	No	128	133	Difference in mean BMI - 0.954 (95% CI: -1.639 to -0.269; p = 0.006)	MODERATE	KEY
Outcome measure: mean weight at the end of the study										
5	Moderate ^a	Moderate ^b	No	No	No	162	159	Difference in mean weight - 0.6 kg (95% CI: -3.8 to 2.6; p = 0.710)	LOW	KEY
Outcome measure: remission of diabetes										
4	Moderate ^a	Moderate ^b	No	No	No	66	47	Relative risk (95% CI: %) 1.413 (95% CI: 0.948 to 2.105; p = 0.089)	LOW	KEY

^a Due mainly to the lack of information on the blinding procedures used in the assignment of the treatments. However, although in many of the RCT the raters of the outcomes were not blinded, or no information on this issue was given, it is unlikely that this would have biased the results when evaluating objective outcome measures such as weight or BMI, or the remission of diabetes. ^b Moderate statistical heterogeneity between studies.

Conclusions

In persons with morbid obesity, in the short and medium term, bariatric surgery is more effective than non-surgical therapy for obtaining clinically relevant reductions in weight and BMI or for achieving remission of diabetes. Further studies are needed to confirm whether these differences are maintained over the long term.

2. Introducción

Con el término cirugía bariátrica nos referimos a distintas técnicas quirúrgicas en el aparato digestivo que se utilizan en pacientes que tienen obesidad severa o mórbida y otras enfermedades asociadas (diabetes, síndrome de la apnea del sueño, patologías articulares u otras).

Para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos, situaciones en las que se produce una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud, la medida más utilizada es el índice de masa corporal (IMC), dado que es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla, que se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2). El IMC proporciona una medida útil del sobrepeso y la obesidad en la población, puesto que es la misma para ambos sexos y para los adultos de todas las edades, pero para las personas concretas se recomienda que se considere a título indicativo y se tengan en cuenta también otras variables como los índices de cintura-cadera, índice de cintura-talla o el índice de adiposidad corporal.¹

Basándose en el IMC, la Organización Mundial de la Salud (OMS)² clasifica la obesidad en las categorías que aparecen en la tabla siguiente:

Tabla 1. Clasificación del índice de masa corporal de la Organización Mundial de la Salud.

	IMC (kg/m^2)
Insuficiencia ponderal	< 18,5
Intervalo normal	18,5-24,9
Sobrepeso	≥ 25
Preobesidad	25,0-29,9
Obesidad	≥ 30
Obesidad de clase I	30,0-34,9
Obesidad de clase II	35,0-39,9
Obesidad de clase III	≥ 40

La obesidad mórbida, obesidad grave u obesidad de clase III, es el término utilizado para la obesidad caracterizada por un IMC de 40 o mayor; aunque a veces hay quien también incluye en ese término personas con un IMC de 35 o mayor, que tienen al menos una enfermedad significativa o discapacidad grave y minusvalía a causa del exceso de peso. Tradicionalmente, la cirugía bariátrica ha sido propuesta como una alternativa a valorar para

pacientes con obesidad mórbida y que no responden a tratamientos dietéticos y/o farmacológicos, no quirúrgicos; aunque, últimamente, se ha propuesto incluso también para pacientes con obesidad de clase I y patologías asociadas. Así, por ejemplo, sociedades científicas españolas plantean que la cirugía bariátrica sería una opción a plantearse en pacientes específicos, como es el caso de pacientes con diabetes tipo 2.³

2.1. Las causas del sobrepeso y la obesidad

Según la OMS,² la causa fundamental del sobrepeso y la obesidad es un desequilibrio energético entre calorías consumidas y gastadas. En el mundo se ha producido:

- un aumento en la ingesta de alimentos hipercalóricos que son ricos en grasa, sal y azúcares, pero pobres en vitaminas, minerales y otros micronutrientes, y
- un descenso en la actividad física como resultado de la naturaleza cada vez más sedentaria de muchas formas de trabajo, de los nuevos modos de desplazamiento y de una creciente urbanización.

La obesidad severa (IMC 35-39,9) y la obesidad mórbida (IMC \geq 40) serían la manifestación exterior de un trastorno alimentario que suele acompañarse de importantes afectaciones en la salud y el bienestar de quienes la padecen.

2.2. Epidemiología de la obesidad y la obesidad mórbida

Según la OMS,² desde 1980, la prevalencia de la obesidad se ha más que doblado en todo el mundo. En 2014, más de 1.900 millones de adultos de 18 años o más tenían sobrepeso, de los cuales más de 600 millones eran obesos. En 2014, el 39% de las personas adultas de 18 años o más tenían sobrepeso y el 13% eran obesas. En 2013, más de 42 millones de niños menores de cinco años tenían sobrepeso.

España no escapa a esas tendencias internacionales. Numerosos estudios realizados en las últimas décadas muestran un incremento importante de la prevalencia del sobrepeso y la obesidad, en sus distintos grados, tanto en el conjunto del Estado como en distintas comunidades.

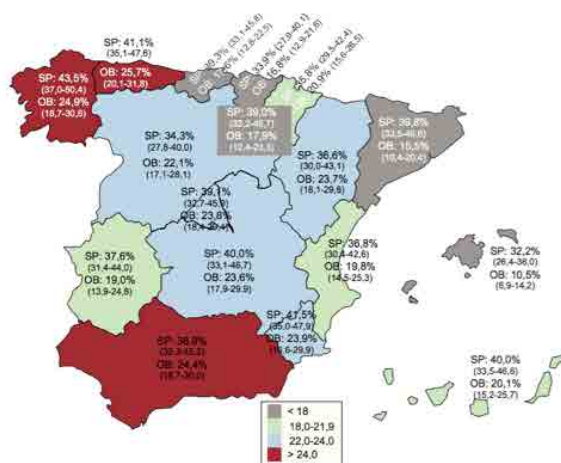
El Estudio Nutricional de la Población Española (ENPE), publicado recientemente, ha analizado la prevalencia de sobrepeso y obesidad de la población española entre 2014 y 2015.¹

Tabla 2. Índice de masa corporal por grupos de edad. Media (intervalo de confianza 95%). España. Estudio ENPE.¹

Edad	25 a 34 años	35 a 44 años	45 a 54 años	55 a 64 años
Mujeres	24,5 (24,0-25,0)	25,5 (25,1-26,0)	26,0 (25,6-26,4)	28,1 (27,6-28,6)
Varones	25,8 (25,4-26,3)	27,1 (26,8-27,5)	27,3 (27,0-27,7)	28,5 (27,9-28,8)

Asimismo, el estudio ENPE encuentra importantes diferencias en la prevalencia de obesidad y sobrepeso entre distintas comunidades autónomas, como puede verse en la figura siguiente. Las prevalencias de obesidad más altas se encontrarían en Asturias (25,7%), Galicia (24,9%) y Andalucía (24,4%); mientras que las más bajas serían en Islas Baleares (10,5%), Cataluña (15,5%) y País Vasco (16,8%).

Figura 1. Mapa de la prevalencia de obesidad, ajustada por edad, en población adulta (25-64 años) por comunidades. Estudio ENPE.1



Mapa de la prevalencia de obesidad en población adulta (25-64 años) en España. Tasas ajustadas por edad. Entre paréntesis intervalo de confianza del 95%.

*SP: sobrepeso; OB: obesidad. Porcentaje e intervalo de confianza del 95%.

Con relación específicamente a la obesidad mórbida ($\text{IMC} \geq 40$) un estudio anterior⁵ valoró las tendencias en España de 1993 a 2006 usando datos representativos de encuestas nacionales de salud, por medio de un modelo de regresión de Poisson, usando la presencia de obesidad mórbida como variable dependiente, estratificando por sexo y ajustando por edad. Estimaron un incremento de la prevalencia de obesidad mórbida de 1,8 a 6,1/1.000 habitantes. Estimaban que la prevalencia de obesidad mórbida aumentaba en términos relativos a un ritmo de un 7% anual. Aunque la prevalencia era siempre mayor en mujeres que en varones, tras ajustar por edad, el incremento relativo anual fue del 4% en mujeres y el 12% en varones.

Esas tendencias negativas parecen confirmarse con los datos posteriores de 2008-2010 analizados en el estudio ENRICA,⁴ que se muestran en la tabla siguiente, donde la prevalencia de obesidad mórbida encontrada era del 1,2 % (12/1.000 personas), y es mayor en las mujeres (18/1.000) que en los varones (6/1.000).

Tabla 3. Prevalencia de obesidad de clase II ($\text{IMC } 35\text{-}39,9$) y de clase III ($\text{IMC} \geq 40$) en España, 2008-2010.

	IMC 35-39,9	IMC ≥ 40
Total	4,2 %	1,2 %
Hombres	3,8 %	0,6 %
Mujeres	4,5 %	1,8 %

Fuente: Estudio ENRICA.⁴

2.3. La obesidad mórbida es un factor de riesgo de distintas enfermedades

La OMS² considera que el IMC elevado es un importante factor de riesgo de enfermedades no transmisibles, como:

- las enfermedades cardiovasculares (principalmente cardiopatía y accidente cerebrovascular), que en 2012 fueron la causa principal de defunción;
- la diabetes;
- los trastornos del aparato locomotor (en especial la osteoartritis, una enfermedad degenerativa de las articulaciones muy discapacitante), y
- algunos cánceres (de endometrio, mama y colon).

Asimismo, distintos estudios encuentran que la obesidad estaría asociada a una mayor mortalidad general.⁶⁻¹²

La Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las Enfermedades Metabólicas (SECO) considera que la obesidad mórbida sería la segunda causa de mortalidad prevenible tras el hábito tabáquico,¹³ principalmente por el aumento del riesgo cardiovascular. Mencionan que el riesgo cardiovascular depende de dos factores independientes, aunque interrelacionados:

- el índice de masa corporal (la mortalidad se duplica a partir de un IMC de 35 kg/m², especialmente entre varones de 25 a 34 años),
- y el síndrome metabólico, que se define como un aumento de la grasa visceral (circunferencia de la cintura) además de al menos dos de los cuatro componentes siguientes: niveles elevados de triglicéridos circulantes, colesterol HDL < 40 mg/dl, hipertensión arterial y alteración de la glucemia en ayunas.

La obesidad severa y/o mórbida, tanto directamente como por las patologías asociadas, produce en muchos casos una importante repercusión psicosocial y laboral, que reduce la calidad de vida.

La cirugía bariátrica ha sido planteada por organizaciones profesionales como la Asociación Americana de la Diabetes como una opción a considerar en algunos tipos de pacientes con obesidad y diabetes tipo 2 (ADA 2017),¹⁴ lo que unido al crecimiento constante de la incidencia de esa enfermedad probablemente conllevará un importante aumento de los pacientes que podrían ser operados con cirugía bariátrica.

2.4. Principales técnicas de cirugía bariátrica

Para la SECO,⁶ las cirugías bariátricas que se realizan buscan dos tipos de objetivos: reducir la ingesta, o bien reducir la capacidad de absorción. Esto hace que haya técnicas restrictivas, malabsortivas o mixtas si combinan los dos tipos de procedimientos.

La Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad (IFSO) reconoce como “procedimientos cualificados” los siguientes: la banda gástrica ajustable (BGA), la gastrectomía vertical (GV), el bypass gástrico en Y de Roux (BGYR) y la derivación biliopancreática (DB) con/sin cruce duodenal. Todas esas técnicas se realizan por medio de abordaje laparoscópico, mínimamente invasivo, siempre que sea posible.¹³

La SECO¹⁵ resume las distintas características de las técnicas quirúrgicas más habituales de la siguiente manera:

- **Banda gástrica ajustable.** Es una técnica quirúrgica que consiste en la colocación de una anilla alrededor de la entrada del estómago.

Esta anilla tiene un calibre ajustable. El objetivo es limitar la ingesta, por lo que se considera un procedimiento restrictivo.

- **Gastrectomía vertical.** Es un procedimiento quirúrgico que consiste en extraer aproximadamente el 80% del volumen del estómago. Se deja un estómago en forma de tubo que representa aproximadamente unos 150-200 cc de capacidad. La pérdida de peso se consigue por la reducción tan importante que se realiza en el volumen del estómago, así que se considera una cirugía restrictiva.
- **Gastroplastia tubular plicada.** Esta cirugía consiste en la reducción de la capacidad del volumen del estómago mediante el pliegue hacia dentro (invaginación) de la propia pared del estómago. El volumen inicial queda ocupado por las paredes del estómago invaginadas, con lo que se consigue que entre menos cantidad de alimento. Se trata de una cirugía restrictiva.
- **Bypass gástrico.** El bypass gástrico, también llamado de Y de Roux, es un procedimiento quirúrgico que consigue la pérdida de peso por dos mecanismos: por un lado, se construye un estómago de una capacidad muy reducida (20-50 cc), y, por otro lado, se realiza un cruce en el intestino delgado (bypass) que condiciona que se utilice solo un 60% aproximadamente para la digestión y absorción de los alimentos. Este procedimiento tiene un componente restrictivo y otro malabsortivo, por lo que se considera una técnica mixta de cirugía bariátrica.
- **Cruce duodenal.** Este procedimiento se considera malabsortivo y tiene dos componentes: en primer lugar, se construye una gastrectomía vertical mediante la resección de aproximadamente el 80% del estómago; en segundo lugar, se produce un cruce en el intestino delgado a la altura del duodeno para que se aproveche aproximadamente el 50% del mismo para la digestión y absorción de los alimentos. A veces se realiza combinada con la derivación biliopancreática.
- **Derivación biliopancreática.** La derivación biliopancreática es una técnica quirúrgica malabsortiva, que consiste en reducir la capacidad del estómago a la mitad, y en un cruce en el intestino delgado, de manera que se utiliza solo el 40% para la absorción y digestión de los alimentos. Esta cirugía se considera malabsortiva porque el principal causante de la pérdida de peso es el importante volumen de intestino delgado que se excluye del paso de los alimentos.

No obstante, debe tenerse en cuenta que la cirugía bariátrica es un área en constante y veloz renovación, debido a los rápidos cambios tecnológicos que resultan en una gran variabilidad de técnicas y de aproximaciones entre diversos grupos profesionales.

3. Objetivos

- Analizar y sintetizar la evidencia disponible sobre la eficacia, la seguridad y el coste-efectividad de la cirugía bariátrica en personas con obesidad mórbida comparadas con el tratamiento no quirúrgico.
- Analizar y sintetizar la evidencia disponible sobre la eficacia, la seguridad y el coste-efectividad de la cirugía bariátrica en personas con obesidad mórbida y diabetes, comparada con el tratamiento no quirúrgico.
- Analizar y sintetizar la evidencia disponible sobre la eficacia, la seguridad y el coste-efectividad de las distintas modalidades de cirugía bariátrica comparadas entre sí (bypass gástrico, gastrectomía vertical, banda gástrica ajustable, derivación biliopancreática).

4. Metodología

4.1. Criterios de selección de estudios

Tipo de estudios

Únicamente ensayos clínicos aleatorizados (ECA), con al menos un año de seguimiento de los pacientes tras la intervención, que comparen cualquier técnica de cirugía bariátrica frente a intervención médica no quirúrgica en personas con obesidad severa, o que comparen distintas intervenciones quirúrgicas entre sí.

Tipos de pacientes

Personas de cualquier edad con obesidad mórbida, con o sin enfermedades acompañantes. Por su especial relevancia en la actualidad, se hará un análisis específico detallado para pacientes con diabetes tipo 2.

Tipos de intervenciones

Las modalidades de cirugía bariátrica más habituales, reconocidos por la IFSO (Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad) son las siguientes: la banda gástrica ajustable (BGA), la gastrectomía vertical (GV), el bypass gástrico en Y de Roux (BGYR) y la derivación biliopancreática (DB) con/sin cruce duodenal.

No se han incluido estudios que analicen técnicas no quirúrgicas como el balón intragástrico temporal, la colocación de una barrera en el intestino que limite la absorción de los alimentos, o aparatos de bloqueo del nervio vago.

Medidas de resultados

- Índice de masa corporal (IMC) y/o peso.
- Mortalidad perioperatoria y total.
- Remisión de la diabetes.
- Complicaciones de la cirugía.
- Coste-efectividad.

Para este informe el autor ha considerado como variables clave de resultados el IMC y/o el peso al final del estudio, la mortalidad perioperatoria y

total y las complicaciones severas. Para pacientes con diabetes se ha considerado también como resultado clave la remisión de la diabetes.

4.2. Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda de documentos se ha desarrollado en dos etapas.

En la primera etapa se han realizado búsquedas bibliográficas para identificar guías de práctica clínica (GPC), informes de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, sigla del inglés *health technology assessment*) y revisiones sistemáticas (RS) publicadas de 2009 hasta julio de 2016 que proporcionen datos de eficacia, complicaciones o costes de la cirugía bariátrica comparada con el tratamiento no quirúrgico de la obesidad mórbida, u otras modalidades de cirugía bariátrica. Se ha seleccionado de forma jerárquica como base el documento de síntesis (GPC, informes HTA o RS) con fecha de publicación más reciente, y/o con mayor calidad metodológica y con mayor alcance.

Para ello, se ha realizado una lectura crítica de los documentos incluidos más recientes y evaluado su calidad metodológica mediante herramientas validadas de uso generalizado: los criterios AMSTAR para las RS y los informes HTA, y los criterios AGREE-II referentes a alcance, objetivos y rigor metodológico para las GPC.

En una segunda etapa se han buscado ECA que no aparezcan recogidos en los documentos de buena calidad hallados en la primera etapa, por ser su publicación posterior a la de las fechas de búsquedas bibliográficas de esos documentos.

La búsqueda de ECA, posteriores a las fechas de búsquedas de los documentos de síntesis previos localizados, se ha realizado en Pubmed, EM-BASE y CENTRAL (Registro de Ensayos clínicos de la Biblioteca Cochrane), con una estrategia de búsqueda adaptada de la estrategia aplicada en la revisión Cochrane de Colquitt (2014), revisión que se ha considerado como uno de los documentos clave encontrados en la etapa primera de la búsqueda.¹⁶ Las estrategias concretas de búsqueda para esas bases de datos se muestran en el **Anexo 1**.

Para algunos de los ECA incluidos en la revisión Cochrane de Colquitt¹⁶ se han identificado publicaciones de resultados a largo plazo, posteriores a la información presentada en la revisión Cochrane. En todos estos casos, para el análisis de resultados y para los metanálisis se ha utilizado la información de resultados al máximo tiempo de seguimiento disponible.

4.3. Cribado de los artículos encontrados en las búsquedas bibliográficas

Al ser este trabajo un informe rápido de evaluación, una única persona, el autor del informe, ha realizado un primer cribado de los títulos y resúmenes de los artículos, ha conseguido los artículos completos de los estudios que parecían cumplir los criterios de inclusión para esta revisión y los dudosos, y tras la lectura del texto completo ha decidido qué estudios se incluían finalmente.

4.4. Valoración de la calidad de la evidencia de los ensayos clínicos aleatorizados

Para los ECA incluidos en la revisión Cochrane de Colquitt,¹⁶ que evalúa la eficacia y la seguridad de la cirugía bariátrica en adultos obesos, se ha dado por buena la evaluación de riesgo de sesgo que aparece en esa publicación; lo mismo se ha hecho para el único ECA incluido en la revisión Cochrane de Els,¹⁷ revisión que se centra exclusivamente en la cirugía bariátrica en obesos jóvenes. Para los ECA posteriores o no incluidos en esas revisiones la valoración del riesgo de sesgo se ha realizado con los criterios de la colaboración Cochrane,¹⁸ que incluyen las siguientes áreas: aleatorización, ocultamiento de la asignación, cegamiento de participantes, profesionales y evaluadores, pérdidas en el seguimiento, reporte selectivo de resultados, y otras fuentes de sesgo. Se ha explorado la posibilidad de sesgo de publicación por medio del estudio de la simetría en los denominados gráficos de embudo de metanálisis, para aquellas medidas de resultados para las que había un número de ECA en torno a diez o más.

4.5. Síntesis de la evidencia

En los casos en los que no haya información para realizar metanálisis se hace una síntesis narrativa de los resultados hallados.

Para los metanálisis se ha usado el modelo de efectos aleatorios. Para resultados dicotómicos, como por ejemplo la remisión de la diabetes, se han calculado los riesgos relativos y el número necesario a tratar. Para resultados de tipo continuo se han calculado las diferencias de medias.

Se ha realizado análisis de heterogeneidad de resultados entre los distintos estudios por medio del análisis visual de las figuras de metanálisis y de la heterogeneidad estadística, considerando aquí que puede ser significativa

y relevante si el estadístico I^2 es superior al 50% y el valor $p < 0,05$. En los casos en que se ha encontrado una alta heterogeneidad estadística, se ha realizado análisis de sensibilidad (metanálisis quitando un estudio cada vez). Asimismo, se han realizado metanálisis por subgrupos por distintas variables, como tipo de patología asociada, tipo de cirugía o tiempo de duración máxima del seguimiento en los estudios.

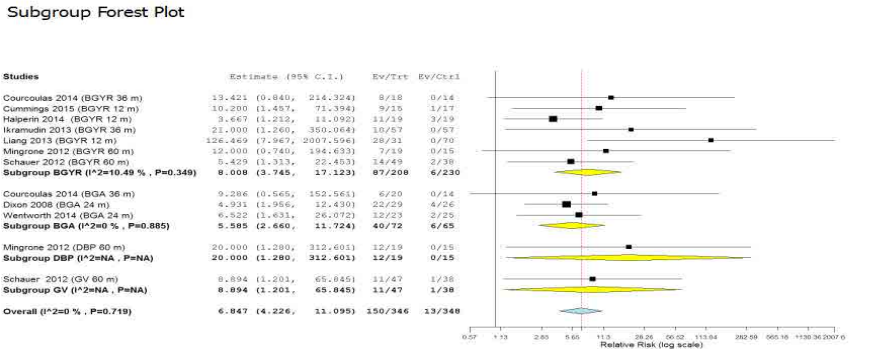
Los cálculos y gráficos de los metanálisis se han generado usando el programa de libre acceso OpenMeta[Analyst] (<http://www.cebm.brown.edu/openmeta/>).

La información detallada sobre los datos utilizados para los distintos metanálisis que se presentan en este documento se encuentra en las tablas del **Anexo 6**.

Guía para interpretar los metanálisis

Los gráficos y los análisis presentados en este informe se han realizado con el programa OpenMeta[Analyst], programa de código abierto y gratuito, que se puede descargar libremente desde: <http://www.cebm.brown.edu/openmeta/download.html>

Ejemplo: Figura 11. Remisión de la diabetes mellitus de tipo 2 en adultos por tipo de cirugía bariátrica.



Las líneas horizontales con el cuadrado en medio muestran para cada estudio individual el Riesgo Relativo calculado y su intervalo de confianza del 95%. Los tamaños de los cuadrados son proporcionales al peso de cada estudio en el metanálisis.

La raya vertical roja punteada se traza en el punto medio de la estimación conjunta del Riesgo Relativo de todos los distintos estudios, esto es el Riesgo Relativo 6.847 en el ejemplo. Es el punto medio del rombo azul.

Los rombos o diamantes muestran el Riesgo Relativo conjunto, obtenido combinando la información de los estudios individuales, y su intervalo de confianza del 95%. Los rombos amarillos representan los metanálisis por subgrupo, en este caso por cada técnica quirúrgica. El rombo azul es el resumen del metanálisis conjunto de todos los estudios incluidos en los metanálisis por subgrupos.

La raya negra vertical muestra el punto de indiferencia entre los tratamientos comparados. En este ejemplo, si los pacientes tratados con cirugía y los tratados sin cirugía tuvieran la misma probabilidad de conseguir la remisión de la diabetes, el Riesgo Relativo sería 1. Si una línea horizontal de un estudio individual o los vértices horizontales de un diamante atravesara esa raya negra vertical, lo que sucede cuando el intervalo de confianza contiene el valor 1, nos indica que las diferencias entre los tratamientos comparados no son estadísticamente significativas. En este ejemplo ninguno de los diamantes atraviesa esa línea.

La nota debajo del gráfico donde se dice “Mejor cirugía > 1” indica al lector qué opción es mejor. En este caso nos señala que la cirugía es la mejor opción, porque el “riesgo” de conseguir la remisión de la diabetes es mayor que con el tratamiento no quirúrgico.

En la tabla de la izquierda del gráfico aparece para cada estudio el nombre del autor/a, el año de publicación del estudio, entre paréntesis el tipo de cirugía y el tiempo máximo de seguimiento de los pacientes en ese estudio; el Riesgo Relativo y su intervalo de confianza para ese estudio concreto, y los datos concretos de ese estudio (pacientes en los que se consigue la remisión y pacientes tratados con cada tratamiento comparado).

Con los datos presentados en las dos últimas columnas de la tabla, cualquiera puede replicar los análisis e incorporar información de nuevos estudios no incluidos en este informe.

4.6. Valoración global de la evidencia

La valoración global de la evidencia disponible se ha realizado utilizando los criterios GRADE,¹⁹ que parten de un nivel de calidad alta cuando la evidencia proviene de ECA; nivel de calidad que iría descendiendo sucesivamente a moderada, baja o muy baja, si hubiera alto riesgo de sesgo en los ECA, imprecisión de los resultados, heterogeneidad e inconsistencia de resultados entre los estudios, o probabilidad de sesgo de publicación.

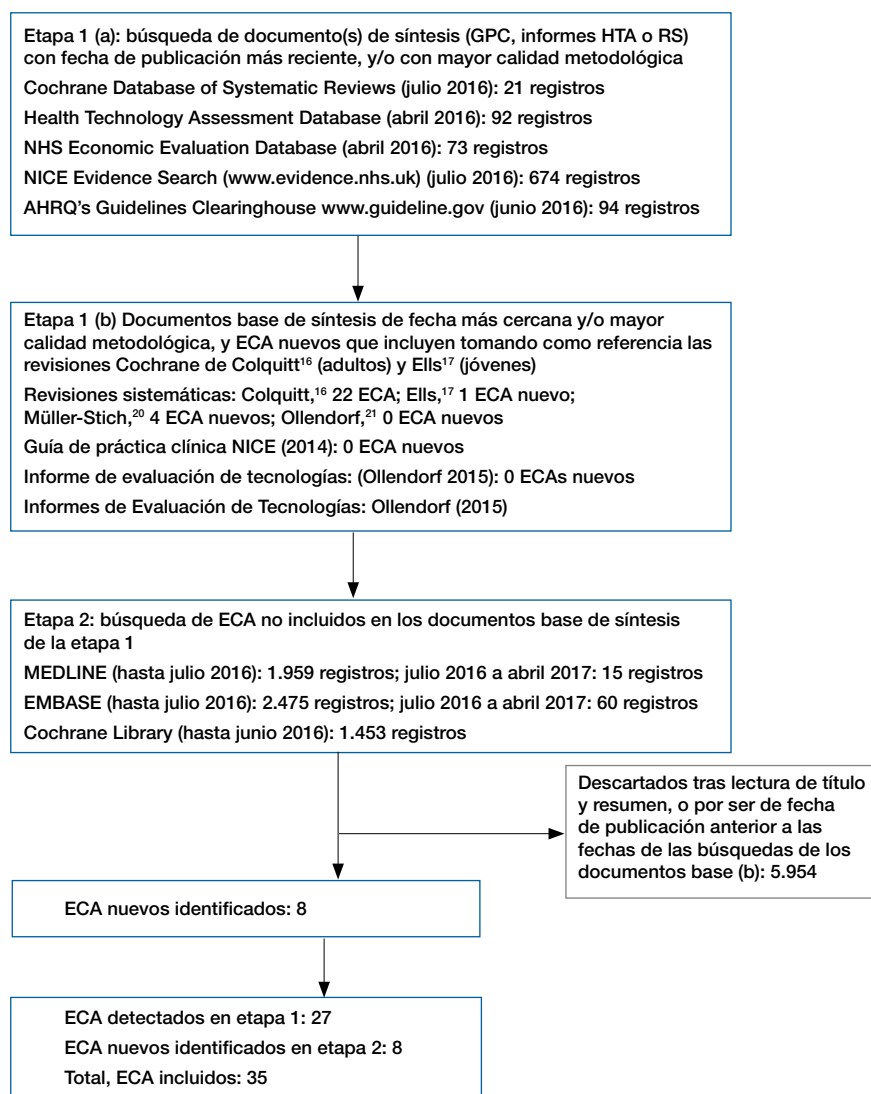
La información clave para el resumen de la evidencia disponible y para la valoración global de su calidad se ha presentado en las **tablas I a IV** que siguen al resumen estructurado.

5. RESULTADOS

5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

En la figura siguiente se muestran los resultados de las búsquedas bibliográficas.

Figura 2. Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica.



En una primera etapa se han seleccionado como documentos base para localizar ECA dos revisiones Cochrane sobre la cirugía bariátrica, la de Colquitt (2014),¹⁶ que se centra en pacientes obesos adultos, donde localizan 22 ECA, y la de Ells (2015),¹⁷ que se centra en obesos jóvenes, que solo encuentra un único ECA. En la revisión sistemática de Muller-Stich (2015),²⁰ que se centraba en estudios en pacientes obesos con diabetes, hemos localizado 4 ECA no incluidos en las revisiones Cochrane mencionadas. Y en búsquedas bibliográficas sobre estudios publicados desde 2014 hasta abril de 2017 hemos encontrados otros 8 ECA nuevos.

En el **Anexo 2** se muestra la evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica e informes de evaluación de tecnologías utilizados como documentos base para la etapa primera de la búsqueda bibliográfica. En la tabla siguiente se muestra la referencia de cada uno de los ECA localizados en las distintas revisiones sistemáticas como documentos base y en las búsquedas posteriores, que cumplieran los criterios de inclusión para este informe.

Tabla 4. ECA localizados en las distintas etapas de la búsqueda bibliográfica.

Primera etapa de la búsqueda de ECA: cribado de los incluidos en revisiones sistemáticas publicadas o informes recientes de Evaluación de Tecnologías	
Revisión de Colquitt (2014): ¹⁶ adultos obesos	22 ECA: ²²⁻⁴³ Aasheim 2009; Angrisani 2007; Demerdash 2013; Dixon 2008; Dixon 2012; Hedberg 2012; Himpens 2006; Ikramuddin 2013; Karamanakis 2008; Keidar 2013; Lee 2011; Liang 2013; Mingrone 2012; Nguyen 2009; Nogués 2010; O'Brien 2006; Paluszkievicz 2012; Peterli 2012; Praveen 2012; Schauer 2012; Sharma 2014; Vix 2014
Revisión de Ells (2015): ¹⁷ jóvenes obesos	1 ECA más: ⁴⁴ O'Brien 2010
Revisión de Müller-Stich (2015): ²⁰ adultos obesos diabéticos	4 ECA no incluidos en Colquitt: ⁴⁵⁻⁴⁸ Courcoulas 2014, Halperin 2014, Schauer 2014, Wenworth 2014
Informe de Evaluación de Tecnología de Ollendorf (2015) ²¹	88 ECA, ninguno sobre cirugía bariátrica que no esté incluido en los documentos previos. Ese alto número de ECA es debido a que incluyen también ECA sobre intervenciones farmacológicas, balón intragástrico u otras técnicas no quirúrgicas, que no se abordan en este informe.
Segunda etapa: búsqueda de ECA publicados desde 2014 a abril de 2107	
Búsquedas en Pubmed, EMBASE y CENTRAL	8 ECA más: ⁴⁹⁻⁵⁶ Zhang 2014; Cummings 2016; Feigel 2015; Yang 2015; Gounder 2016; Tang 2016; Techagumpuch 2017, Kalinowski 2017

En algunos casos de ECA incluidos en Colquitt⁷ o Müller-Stich,²⁰ hemos encontrado artículos posteriores que proporcionaban información de resultados del mismo estudio a plazo más largo, y son los que se han utilizado para los cálculos de los metanálisis.⁵⁷⁻⁶⁴

En el **Anexo 3** se presenta una tabla de los ECA publicados desde 2014 que no han sido incluidos en este informe con el motivo de exclusión.

En ese **Anexo 3** se presenta también una tabla de los ECA, actualmente en curso, con las alternativas que comparan y el tipo de pacientes que incluyen.

5.2. Cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico

Hemos encontrado trece ensayos clínicos aleatorizados que comparan la cirugía bariátrica frente a tratamientos no quirúrgicos, uno de ellos en adolescentes obesos y el resto en adultos obesos. Nueve estudios incluían solo pacientes obesos que además estaban diagnosticados de diabetes de tipo 2;^{25,29,33,34,41,45,46,48,49} dos incluían solo pacientes obesos con apnea del sueño;^{17,41} otro estudio incluía pacientes adultos con IMC entre 30 y 35 y problemas y/o patologías diversas relacionadas con la obesidad;³⁷ y un estudio solo incluyó pacientes adolescentes con IMC > 35 y problemas y/o patologías diversas relacionadas con la obesidad.⁴⁴

Cuatro de los ECA incluían entre los tratamientos comparados una técnica de cirugía bariátrica abierta, no laparoscópica, principalmente cirugía de bypass;^{34,45-47} en el resto de estudios las intervenciones quirúrgicas se realizaban con técnicas mínimamente invasivas, de cirugía laparoscópica.

Las intervenciones control, no quirúrgicas, en los ECA incluidos aquí, consistían en actividades activas de modificación de estilo de vida, dirigidas a disminuir la ingesta calórica y el consumo de grasas, en general, y de grasas saturadas, en particular, y a favorecer el consumo de alimentos con fibra, y dirigidas a fomentar la actividad física y combatir el sedentarismo.

Al evaluar el potencial riesgo de sesgo en los estudios analizados, se constata que en las publicaciones de muchos de los estudios hay falta de información sobre los procedimientos de ocultamiento de la asignación de los tratamientos (ver tabla A5 en **Anexo 4**). Por otro lado, aunque en muchos de los ECA no había cegamiento de los evaluadores de resultados o no daban información al respecto, es poco probable que ello resulte en sesgo a la hora de evaluar el efecto de los tratamientos en medidas de resultado objetivas como el peso o el IMC, la remisión de la diabetes o la mortalidad. Se ha evaluado el posible sesgo de publicación cuando se disponía de suficiente número de estudios, como por ejemplo para la evaluación del IMC al final del estudio, por medio del análisis del gráfico de embudo y no se ha detectado riesgo de sesgo claro en esa área (ver figuras A1 a A5 en **Anexo 5**).

5.2.1. IMC al máximo tiempo de seguimiento en cada estudio

Diez ECA, que globalmente incluían 605 pacientes obesos adultos, proporcionan la información necesaria para poder realizar el metanálisis, estimación conjunta del efecto de los tratamientos en el IMC: media del IMC al final del estudio en cada grupo comparado, su desviación estándar y el número de pacientes en cada grupo. En el **Anexo 6** se recoge esa información detallada para cada estudio.

Otros cuatro de los ECA^{26,44,49,65} encontrados que comparan la cirugía bariátrica frente a tratamientos médicos no se incluyen en los metanálisis sobre el IMC final porque no proporcionan la información necesaria.

De los diez ECA incluidos en el metanálisis sobre el IMC final, ocho solo incluían pacientes con diabetes tipo 2, con 521 pacientes en total;^{25,29,33,34,41,45,46,48} un ECA incluyó solo 43 pacientes con apnea del sueño,⁵⁰ y otros pacientes con patologías variadas.⁴⁴

Solo en tres de los estudios hay publicados datos de seguimiento de los pacientes más allá de los cinco años: dos a cinco años^{34,37} y uno a diez años.⁵⁰ Un estudio los sigue durante tres años.²⁹ El resto son estudios que siguen a los pacientes uno o dos años, como máximo.

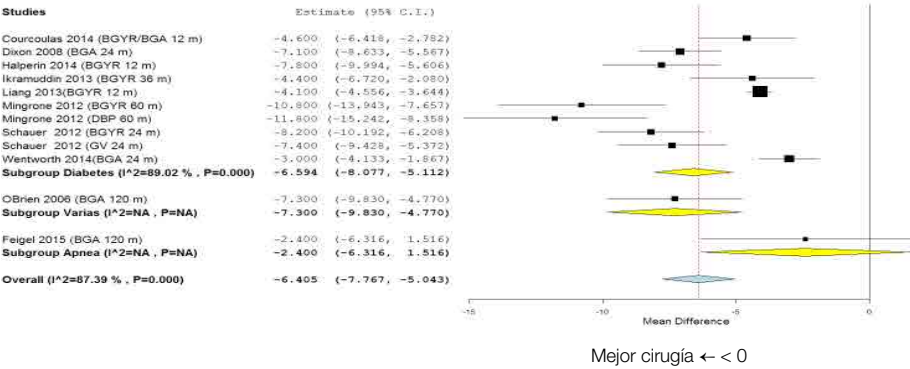
El resultado del metanálisis de los diez estudios, con un total de 605 pacientes, muestra que el IMC medio al final del tiempo máximo de seguimiento en cada estudio es 6,405 puntos menor (IC 95% -7,67 a -5,043; $p < 0,001$) entre los tratados con cirugía bariátrica que en tratados sin cirugía.

En la figura 3 puede verse también el cálculo del IMC medio y su intervalo de confianza en cada estudio, el cálculo agrupado para estudios con pacientes de una patología concreta y el de todos los estudios juntos.

5.2.1.1. IMC por tipo de patología asociada a la obesidad

Se observa que en el subgrupo de pacientes con apnea del sueño, un solo estudio, con datos de 43 pacientes, los tratados con cirugía bariátrica tenían un IMC medio inferior al final del estudio, pero la diferencia encontrada no era estadísticamente significativa (-2,4, IC 95% -6,316 a 1,516). Sí lo era para los estudios con solo pacientes con diabetes tipo 2 (-6,594, IC 95% -8,077 -5,112, $p < 0,001$).

Figura 3. Diferencia de IMC al tiempo máximo de seguimiento por patología asociada a la obesidad.



Nota 1: Referencia del estudio y año de publicación (técnica quirúrgica y seguimiento de los pacientes en meses). BGA: banda gástrica ajustable; BGYR: bypass gástrico en Y de Roux; GV: gastrectomía vertical, DB: derivación biliopancreática con/sin cruce duodenal. Nota 2: La heterogeneidad estadística es alta (I² = 87%) y en el apartado de diabetes se analiza ese tema en detalle por medio de diferentes análisis por subgrupos

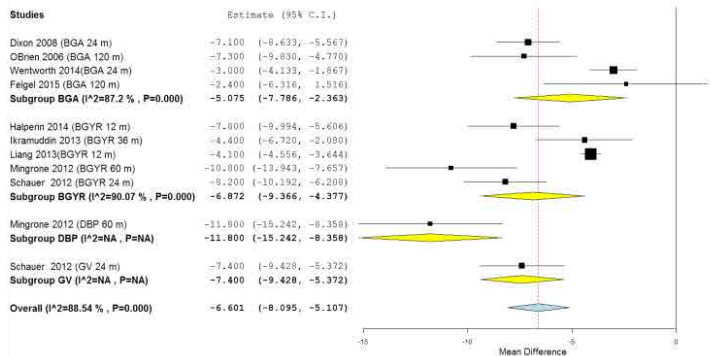
5.2.1.2. IMC por tipo de cirugía

En la figura 4 se presenta el metanálisis por subgrupos según el tipo de técnica quirúrgica empleada.

En todos los subgrupos se observa que son mejores los resultados de la cirugía bariátrica en comparación con el tratamiento médico:

- Banda gástrica ajustable: 4 ECA, 322 pacientes; diferencia de medias IMC = -5,075, IC 95% -7,786 a -2,363; p < 0,001.
- Bypass gástrico en Y de Roux: 5 ECA, 221 pacientes; diferencia de medias IMC = -6,872, IC 95% -9,366 a -4,377; p < 0,001.
- Derivación biliopancreática: 1 ECA, 34 pacientes; diferencia de medias IMC = -11,800, IC 95% -15,242 a -8,358.
- Gastrectomía vertical: 1 ECA, 36 pacientes; diferencia de medias IMC = -7,400, IC 95% -9,428 a -5,372.

Figura 4. Diferencia de IMC por tipo de cirugía.



BGA: banda gástrica ajustable; BGYR: bypass gástrico en Y de Roux; GV: gastrectomía vertical, DB: derivación biliopancreática.

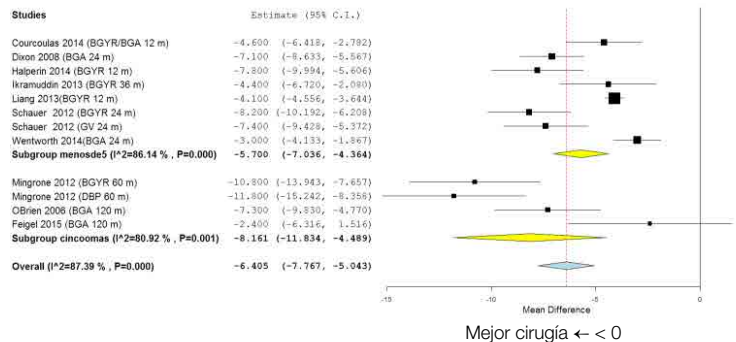
5.2.1.3. IMC por tiempo de seguimiento en el estudio

En la figura 5 se presenta el metanálisis por subgrupos por el tiempo máximo de seguimiento en los resultados publicados de cada estudio: según sea menor de cinco años y/o de cinco años o más.

En ambos subgrupos se observa que son mejores los resultados de la cirugía en comparación con el tratamiento médico:

- estudios con menos de cinco años de seguimiento: 7 estudios, 468 pacientes; diferencia de medias IMC = -5,700, IC 95% -7,036 a -4,364; $p < 0,001$
- estudios con cinco años o más de seguimiento: 3 estudios, 137 pacientes; diferencia de medias IMC = -8,161, IC 95% -11,834 a -4,489; $p < 0,001$.

Figura 5. Diferencia de IMC según duración del tiempo máximo de seguimiento.



Mejor cirugía $\leftarrow < 0$

BGA: banda gástrica ajustable; BGYR: bypass gástrico en Y de Roux; GV: gastrectomía vertical, DB: derivación biliopancreática.

5.2.2. Peso medio al máximo tiempo de seguimiento en cada estudio

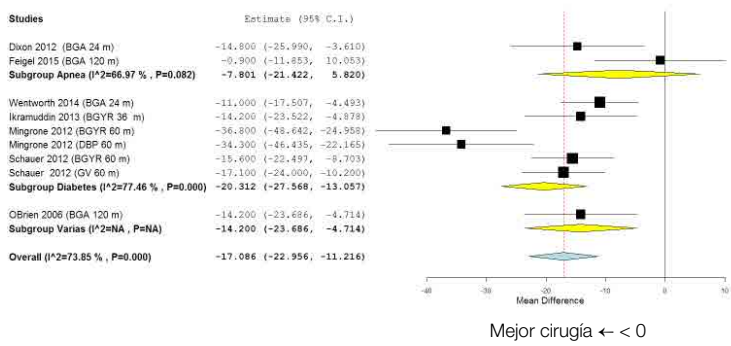
Aunque todos los ECA encontrados manifiestan que los pacientes tratados con cirugía bariátrica tenían descensos superiores en el peso que los no tratados con cirugía, solo siete de ellos, con un total de 496 pacientes (297 tratados con cirugía y 199 sin cirugía), proporcionan la información necesaria para el metanálisis del resultado del peso medio al final del estudio. Cuatro de los estudios incluían solo pacientes con diabetes, dos con solo pacientes con apnea del sueño, y otro incluía pacientes con patologías variadas. Otros estudios presentan únicamente datos sobre, por ejemplo, el descenso medio en kilos respecto al peso previo al tratamiento en el estudio, que no analizamos aquí.

El resultado del metanálisis de siete estudios muestra que el peso medio al final del tiempo máximo de seguimiento en cada estudio es de 18,1 kg menos (IC 95% -24,1 a -12,1; $p < 0,001$).

En la figura siguiente puede verse también el cálculo de la diferencia de peso según tratamiento y su intervalo de confianza en cada estudio, el cálculo agrupado para estudios con pacientes de una patología concreta y el de todos los estudios juntos.

5.2.2.1. Peso por tipo de patología asociada a la obesidad

Figura 6. Diferencia de peso en kilos según patología asociada a la obesidad.



Se observa que, en el subgrupo de pacientes con apnea del sueño, con dos estudios con datos de 103 pacientes (51 de cirugía y 52 no cirugía), los tratados con cirugía bariátrica tenían un peso medio inferior al final del estudio, pero la diferencia encontrada no era estadísticamente significativa (-7,8, IC 95% -21,4 a 5,8; $p = 0,26$) comparado con los no tratados con cirugía. Sí

lo era para los estudios con solo pacientes con diabetes tipo 2 (-20,3, IC 95% -27,6 a -13,1, $p < 0,001$), con datos de 352 pacientes.

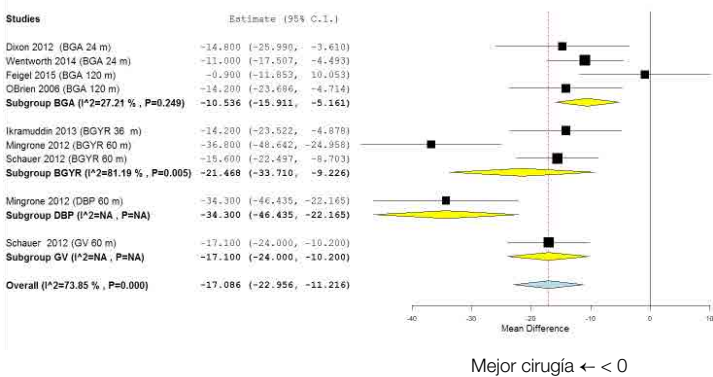
5.2.2.2. Peso por tipo de cirugía

En la figura 7 se presenta el metanálisis por subgrupos según el tipo de técnica quirúrgica empleada.

En todos los subgrupos se observa que los resultados de la cirugía bariátrica son mejores en comparación con los no tratados con cirugía:

- Banda gástrica ajustable: 4 ECA, 192 pacientes; diferencia de medias de peso -10,5, IC 95% -15,9 a -5,2; $p < 0,001$.
- Bypass gástrico en Y de Roux: 3 ECA, 236 pacientes; diferencia de medias de peso -21,5, IC 95% -33,7 a -9,2; $p < 0,001$.
- Derivación biliopancreática: 1 ECA, 89 pacientes; diferencia de medias de peso -34,3, IC 95% -46,4 a -22,2.
- Gastrectomía vertical: 1 ECA, 34 pacientes; diferencia de medias de peso -17,1, IC 95% -22,9 a -11,2.

Figura 7. Diferencia de peso según tipo de cirugía comparada con no cirugía.



5.2.2.3. Peso por tiempo de seguimiento en el estudio

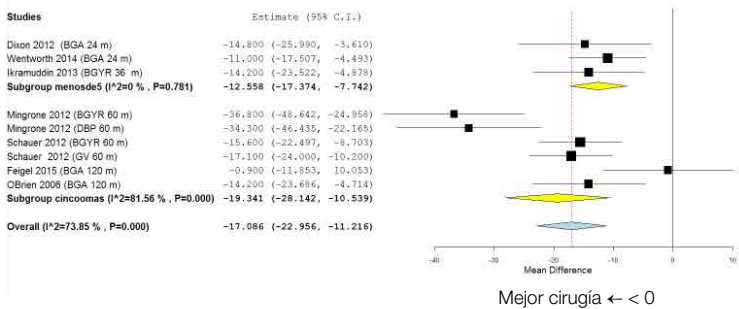
En la figura 8 se presenta el metanálisis por subgrupos por el tiempo máximo de seguimiento en los resultados publicados de cada estudio: según sea menor de cinco años o de cinco años o más.

En ambos subgrupos se observa que son mejores los resultados de la cirugía bariátrica, aunque en el subgrupo de estudios con seguimiento supe-

rior a cinco años está en el límite de la significación estadística y hay una alta heterogeneidad entre los estudios:

- Estudios con menos de cinco años de seguimiento: 3 estudios, 222 pacientes; diferencia de medias de peso en kg -12,6, IC 95% -17,4 a -7,7; $p < 0,001$.
- Estudios con cinco años o más de seguimiento: 4 estudios, 271 pacientes; diferencia de medias de peso en kg -19,3, IC 95% -28,1 a -10,5; $p = 0,001$. En la figura se ve claramente que en el estudio de Mingrone²⁵ el efecto positivo de la cirugía es claro: consigue una media de peso en torno a los 35 kg menos para los tratados con cirugía; en cambio, se observa que en el estudio de Feigel-Guiller⁵⁰ no hay casi diferencia de peso entre tratados con cirugía bariátrica o sin ella, menos de 1 kg, y además no es estadísticamente significativa. Esas diferencias de resultados entre los dos estudios se reflejan en una alta heterogeneidad estadística ($I^2 = 73,8\%$; $p < 0,000$), por lo que no es fiable el valor conjunto calculado. Esa heterogeneidad puede deberse tanto a diferencias del tipo de pacientes incluidos en cada estudio (pacientes obesos con diabetes de tipo 2 en el estudio de Mingrone³⁴ y pacientes obesos con apnea del sueño en el de Feigel-Guiller),⁴¹ como a diferencias en el tipo de cirugía (bypass gástrico o derivación biliopancreática en el estudio de Mingrone³⁴ y banda gástrica ajustable en el de Feigel-Guiller).⁵⁰

Figura 8. Diferencia de peso según años de tiempo máximo de seguimiento.



5.2.3. Mortalidad

Solo se ha encontrado referencia a un único caso de muerte entre los pacientes incluidos en los ECA que comparan directamente cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico, y fue debido a un infarto en un paciente del grupo no cirugía en el estudio de Mingrone⁵⁰ en pacientes diabéticos.

Se debe señalar, no obstante, que los estudios disponibles no parecen adecuados para poder evaluar de manera fiable el potencial impacto de las intervenciones en la mortalidad de los pacientes obesos, dado que por un lado el tiempo de seguimiento era muy corto en la mayoría de ellos, menor de cinco años, y que, por otro lado, el número total de pacientes incluidos en los ECA era relativamente pequeño para evaluar un resultado como la mortalidad en personas de edades no muy avanzadas.

En España existe un Registro Informatizado de Cirugía Bariátrica (RICIBA), que se origina en el seno del Grupo de Obesidad de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y es un proyecto multicéntrico y de vocación multidisciplinar, cuyo principal objetivo es disponer de una extensa base de datos que permita obtener información de la cirugía de la obesidad en España. Según los datos de ese registro, entre los pacientes tratados con operaciones de cirugía bariátrica en España hasta finales de 2014, 3 de cada 1.000 pacientes operados morían en el primer mes de seguimiento tras la cirugía (Lecube).⁶⁶

5.2.4. Complicaciones y efectos adversos severos

No es posible realizar metanálisis de las complicaciones severas de los distintos estudios, porque eran definidas y recogidas de maneras diferentes entre los distintos estudios. A continuación, se resumen los datos disponibles sobre las complicaciones más relevantes aparecidas en los grupos de pacientes que participaron en los estudios incluidos en la revisión Cochrane de Colquitt.¹⁶

- Dixon:²⁵ en los treinta pacientes tratados con banda gástrica ajustable en un caso de infección superficial de la herida, dos pacientes necesitaron nueva cirugía para la ampliación de la bolsa gástrica; en un paciente se tuvo que retirar la banda gástrica por dificultades para comer y regurgitación persistente; un paciente tuvo un episodio febril postoperatorio; otro paciente un episodio de hipoglucemia leve; y otro paciente tuvo intolerancia gastrointestinal para la metformina. Entre las treinta personas en el grupo de tratamiento no quirúrgico solo aparecieron eventos adversos menores asociados con la medicación que se resolvieron tras la interrupción del tratamiento, incluyendo dos pacientes con problemas gastrointestinales, uno con diarrea persistente con metformina y un paciente con erupción de vasculitis.
- Dixon:²⁶ en su estudio en pacientes adultos obesos con apnea del sueño, encuentra la misma frecuencia de acontecimientos adversos graves (17%) en ambos grupos de tratamiento, con cinco eventos en cada uno

de los dos grupos. Cinco participantes en cada grupo fueron hospitalizados durante el seguimiento. Cinco pacientes tratados con banda gástrica ajustable sufrieron un evento grave: un caso de colecistitis con pancreatitis, un caso con dilatación de la bolsa que requirió reposicionamiento, un caso de neumonía, un caso de fuertes dolores de cabeza y un caso de hernia umbilical estrangulada. Hubo cinco casos de pacientes afectados por algún acontecimiento adverso grave en el grupo de tratamiento no quirúrgico: un caso de abdomen agudo, uno caso de asma, uno de insuficiencia cardíaca y renal, un caso de angina de pecho y un paciente con absceso perianal y fístula. Eventos adversos leves fueron experimentados por el 40% de los participantes en el grupo de la banda gástrica ajustable laparoscópica en comparación con el 30% de los participantes en el grupo de terapia no quirúrgica.

- Ikramuddin:²⁹ cuatro eventos adversos graves tempranos en tratados con bypass gástrico (dos fugas anastomóticas, una infección de la herida y una hernia en la herida) y ninguno en el grupo de terapia no quirúrgica, un programa de modificación del estilo de vida. Hubo seis complicaciones tardías de la cirugía bariátrica, incluyendo dos casos de estenosis y dos de obstrucción del intestino delgado. En total, hubo 22 eventos adversos graves en el grupo quirúrgico comparado con 15 en el grupo no quirúrgico. En un paciente tratado con cirugía fue necesaria una nueva operación de revisión. Los casos de eventos adversos menores relacionados con la diabetes fueron más frecuentes entre los tratados con bypass que en el grupo no quirúrgico (45 frente a 18), pero la diferencia no era estadística significativa. Entre los tratados con bypass gástrico hubo deficiencia de hierro en 13 casos (22%) y deficiencia de vitamina D en cuatro casos (7%). En las personas tratadas con la intervención no quirúrgica hubo 5 casos (8%) de deficiencia de vitamina D y ninguno de deficiencia de hierro.
- Liang:³³ solo menciona que no hubo ningún caso de efectos adversos serio en ninguno de los grupos comparados.
- Mingrone:³⁴ tres complicaciones tardías entre los tratados con bypass gástrico en cirugía abierta y dos casos de diarrea persistente asociada al uso de metformina en el grupo de no cirugía.
- O'Brien:³⁷ mayor proporción de eventos adversos entre las personas en el grupo de tratamiento no quirúrgico, 31 casos (58%), que, en tratados con banda gástrica ajustable, 39 casos (18%). Entre los de terapia no quirúrgica los eventos adversos más comunes fueron la intolerancia al orlistat (26%), la colecistitis aguda (13%), la necesidad de intervenciones quirúrgicas (13%) y la intolerancia a la dieta muy baja en calorías (3%). Los eventos adversos reportados por las personas en el grupo de

la banda gástrica ajustable incluyen intervenciones quirúrgicas (13%), la revisión laparoscópica (prolapso o posterior) (10%), infección (2,6%), y la colecistitis aguda (2,6%).

- Schauer:⁴¹ fueron hospitalizados debido a un evento adverso grave once pacientes (el 22%) de los tratados con bypass gástrico en cirugía abierta, cuatro pacientes (el 8%) de los tratados con gastrectomía vertical, y el 9% de los de tratamiento no quirúrgico. Se sometieron a reoperación quirúrgica tres pacientes tratados con bypass gástrico y uno de los tratados con gastrectomía vertical. Sin embargo, fueron mayores los porcentajes de pacientes que sufrieron episodios de hipoglucemia durante los 12 meses después del tratamiento entre tratados con gastrectomía vertical, 39 pacientes (el 80%), o con tratamiento no quirúrgico, 35 pacientes 81%, que, entre los pacientes tratados con bypass gástrico, 28 pacientes (el 56%) (valores p no disponibles).

A continuación, se resumen los datos disponibles sobre las complicaciones aparecidas en los grupos de pacientes tratados en los ECA publicados tras la revisión de Colquitt.¹⁶

- Courcoulas:⁴⁵ entre los pacientes tratados con banda gástrica ajustable en cirugía abierta, uno fue reoperado y dos fueron hospitalizados por deshidratación; un paciente tratado con bypass desarrolló una úlcera tratada médicamente.
- Feigel:⁵⁰ ningún evento adverso grave en ninguno de los grupos comparados durante los tres primeros años. Un paciente, por disfagia, se reoperó para reposicionar la banda gástrica y cambiar la ubicación del depósito, y el reemplazo de banda gástrica en el mes 11 tras la primera operación. En cinco pacientes se retiró la banda gástrica debido a eventos adversos: en tres por deslizamiento de la banda gástrica (tres, cuatro y nueve años después de la cirugía, respectivamente), un paciente tuvo una úlcera gástrica (ocho años después de la cirugía), y otro un cáncer gástrico (siete años después de la cirugía). Los pacientes no informaron ningún evento adverso o deficiencia nutricional después de la gastrectomía vertical o el bypass gástrico.
- Wenworth:⁴⁸ entre los pacientes tratados con banda gástrica ajustable, uno necesitó ser reoperado; cuatro de ellos (17%) tuvieron un total de cinco episodios de intolerancia a los alimentos que requirió una reducción del volumen de fluido en la banda, realizada ambulatoriamente. Dos (8%) pacientes en el grupo de atención no quirúrgica necesitaron fotocoagulación de la retina y uno fue ingresado en el hospital durante dos meses para tratar una fascitis eosinofílica, posiblemente ocasionada por atorvastatina.

5.3. Cirugía bariátrica frente a no cirugía en pacientes con diabetes mellitus

5.3.1. Cirugía bariátrica en adultos con diabetes mellitus de tipo 1

Tres revisiones sistemáticas recientemente publicadas, con fecha de cierre de la búsqueda bibliográfica en julio de 2015, analizan la efectividad de la cirugía bariátrica en personas adultas con diabetes mellitus de tipo 1.⁶⁷⁻⁶⁹

No encuentran ningún ensayo clínico aleatorizado, solo series o informes de casos, sin grupo de comparación, con un total de 107 pacientes. Nuestra búsqueda complementaria no ha encontrado ningún ECA publicado con posterioridad a esa fecha.

En esos estudios de series de casos encuentran un descenso importante en el IMC y en los requerimientos diarios de insulina ajustada por kilogramo de peso.

La calidad de esta evidencia se consideraría muy baja de acuerdo a los criterios GRADE.

5.3.2. Cirugía bariátrica en jóvenes con diabetes mellitus tipo 2

La revisión Cochrane de Ells¹⁷ encuentra el único ensayo clínico aleatorizado publicado hasta ahora sobre cirugía bariátrica en adolescentes con obesidad alta —IMC > de 35, media 41,8—, que no aporta información sobre la presencia de diabetes entre los 50 adolescentes incluidos en el estudio.⁴⁴ Hay otro ECA con adolescentes en marcha (AMOS - Adolescent Morbid Obesity Surgery; NCT02378259), en el que entre sus medidas de resultados está el control glucémico, pero del cual todavía no se han publicado resultados.

Otras dos revisiones publicadas posteriormente a la de Ells, pero que por ser de menor calidad metodológica no han sido usadas como documentos de referencia, no encuentran nuevos ECA publicados que comparen la efectividad de la cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico en jóvenes con diabetes de tipo 2.^{70,71}

Shah⁷⁰ recoge información de siete series de casos de jóvenes tratados con cirugía bariátrica con un total de 235 pacientes. En esos estudios encuentran porcentajes altos de remisión de la diabetes, entre 68% y 100%, y un descenso importante en el IMC medio.

Beamish⁷¹ resume la información disponible, reportando descensos medios del IMC entre 8,5 y 13 según la técnica quirúrgica y tasas de resolución relevantes de enfermedades como diabetes, apnea del sueño, hipertensión e hiperlipemia.

La calidad de esta evidencia se consideraría muy baja de acuerdo a los criterios GRADE.

5.3.3. Cirugía bariátrica en adultos con diabetes mellitus de tipo 2

Hemos encontrado nueve ensayos clínicos aleatorizados que comparan la cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico, en estudios que incluían solo pacientes obesos que además estaban diagnosticados de diabetes mellitus de tipo 2, y con al menos un mínimo de un año de seguimiento de los pacientes.^{25,29,33,34,41,46,48,49,58,65} En el estudio de Liang³³ todos los pacientes incluidos además de obesidad y diabetes mellitus estaban diagnosticados también de hipertensión.

Al evaluar el potencial riesgo de sesgo en esos estudios (ver la tabla A5 en el **Anexo 4**), se constata que en las publicaciones de muchos de los estudios hay falta de información sobre los procedimientos de ocultamiento de la asignación de los tratamientos. Por otro lado, aunque en muchos de los ECA no había cegamiento de los evaluadores de resultados o no daban información al respecto, es poco probable que ello resulte en sesgo a la hora de evaluar el efecto de los tratamientos en medidas de resultado objetivas como el peso o el IMC, la remisión de la diabetes mellitus o la mortalidad. Se ha evaluado el posible sesgo de publicación, cuando se disponía de suficiente número de estudios, como por ejemplo para la evaluación del IMC al final del estudio por medio del análisis del gráfico de embudo, y no se ha detectado riesgo de sesgo claro en esa área (ver figura en **Anexo 5**).

En la tabla siguiente se resumen las principales características de esos estudios. Con relación a las técnicas quirúrgicas estudiadas, el bypass gástrico se estudió en siete estudios, la banda gástrica ajustable en tres, la gastrectomía vertical en uno y la derivación biliopancreática en un estudio.

Como se puede ver en la tabla 6, los criterios de inclusión de pacientes en los estudios variaban en relación con aspectos clave como el IMC o los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c). Asimismo, se observa que los objetivos de control glicémico variaban en un rango entre < 6% a < 7% de la hemoglobina glicosilada. En uno de los estudios solo incluyeron pacientes

Tabla 5. Características principales de los ECA de cirugía bariátrica en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipo 2.

Autor/a	Año	Tipo de cirugía	Meses de seguimiento	Meses de seguimiento niveles	IMC criterio inclusión	IMC medio inicial	IMC medio niveles	% HbA1c criterio inclusión	HbA1c medio inicio	% HbA1c inicial niveles	Objetivo % HbA1c en el estudio	Criterios de remisión de la diabetes*
Courcoulas ⁴⁵	2015	BGYR/ BGA	12, 24, 36	≤ 24 meses > 24 meses	30-40	35,7	≤ 35	No definido	7,8	8 o menos	≤ 6,5%	Completa: HbA1c < 5,7 % Parcial: HbA1c < 6,5%
Cummings ⁴⁹	2016	BGYR	12	≤ 24	30-45	37,7	> 35	≥ 7,0	7,5	8 o menos	≤ 6,5%	HbA1c < 6%
Dixon ²⁵	2008	BGA	24	≤ 24 meses	30-40	37,1	> 35	No definido	7,7	8 o menos	≤ 6,2%	HbA1c < 6%
Halperin ⁴⁶	2014	BGYR	12	≤ 24 meses	30-42	36,3	> 35	≥ 6,5	8,5	Más de 8	≤ 6,5%	HbA1c < 6,5%
Ikramuddin ²⁹	2013	BGYR	12, 24, 36	> 24 meses	30-40	34,6	≤ 35	≥ 8,0	9,6	Más de 8	≤ 7,0%	HbA1c < 7%
Liang ³³	2013	BGYR	12	≤ 24 meses	> 28	30,6	≤ 35	≥ 7,0	10,6	Más de 8	≤ 7,0%	HbA1c < 7%
Mingrone ³⁴	2012	BGYR/ DBP	24 y 60	≤ 24 meses > 24 meses	≥ 35	45,2	> 35	≥ 7,0	8,6	Más de 8	≤ 6,5%	HbA1c < 6,5%
Schauer ⁴¹	2012	BGYR / GV	12, 24,36	≤ 24 meses > 24 meses	27-43	36,1	> 35	> 7	9,7	Más de 8	≤ 6,0%	HbA1c < 6%
Wentworth ⁴⁸	2014	BGA + med	24	≤ 24 meses	25-30	29	≤ 35	> 6,5	7,1	8 o menos	≤ 7,0%	HbA1c < 7%

* Todos los estudios establecen como criterio "No medicación para la diabetes" más los criterios individuales especificados para cada uno.
BGA: banda gástrica ajustable; BGYR: bypass gástrico en Y de Roux; DB: derivación biliopancreática con/sin cruce duodenal; GV: gastrectomía vertical.

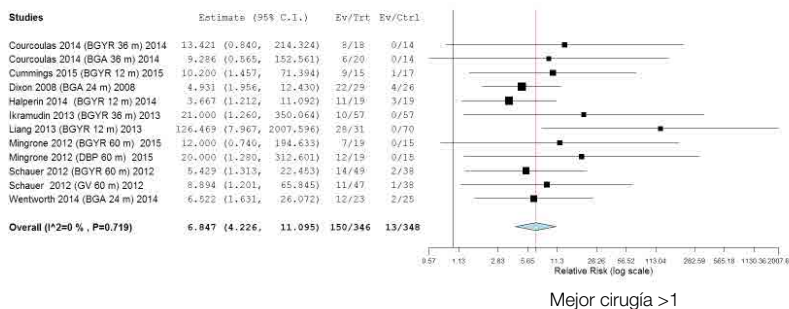
que además de obesidad y diabetes mellitus de tipo 2 también estaban diagnosticados de hipertensión.³³

La duración del seguimiento de los pacientes fue de 12 o 24 meses en cinco estudios, 36 meses en tres estudios, y solo uno 60 meses. Son periodos de seguimiento cortos para poder evaluar el potencial impacto de los tratamientos en resultados clínicos relevantes como mortalidad, o numerosas patologías relacionadas con la diabetes mellitus, que requieren de seguimientos a largo plazo. La diabetes mellitus se asocia a largo plazo con la aparición de numerosas complicaciones y enfermedades, como pérdida de la visión que puede llegar a la ceguera, o la afectación de los riñones, que pueden ocasionar insuficiencia renal completa, requiriendo diálisis y trasplante. Asimismo, las alteraciones de los vasos sanguíneos pueden conllevar la necesidad de amputar una extremidad inferior, o la aparición de enfermedades cardíacas o derrames cerebrales.

5.3.4. Remisión de la diabetes mellitus tipo 2

Se dispone de información detallada sobre los casos de remisión de diabetes mellitus de tipo 2 en 9 estudios, que suman 627 pacientes (todos adultos). Se observa que la probabilidad de conseguir la remisión de la diabetes es mucho mayor para quienes recibieron tratamiento quirúrgico (44% frente vs. 3%). El metanálisis de los resultados de esos estudios, que se muestra en la figura siguiente, estima un riesgo relativo de remisión de la diabetes de 6,8 (IC 95% 4,2 a 11,1; heterogeneidad baja: $I^2 = 0,0\%$), para los tratados con cirugía bariátrica frente a los tratados sin cirugía.

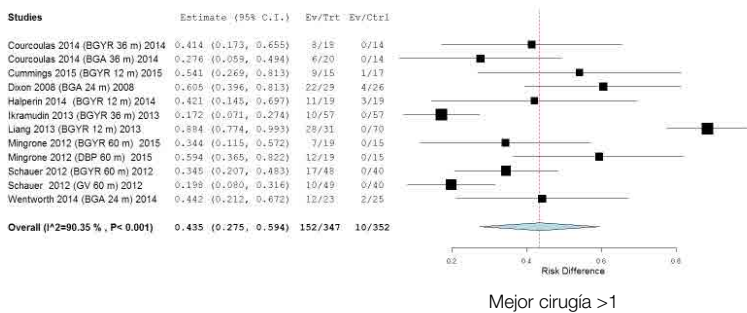
Figura 9. Remisión de la diabetes. Riesgo relativo.



En la figura 10 se muestra el metanálisis de la diferencia de riesgos, cuyo inverso nos dice directamente cuál es el número de pacientes que deben recibir un tratamiento quirúrgico para conseguir un caso de remisión

de la diabetes mellitus. En este caso la diferencia de riesgos era de 0,435 (IC 95% 0,275 a 0,594), que significa que 2,3 pacientes deben ser tratados para conseguir un caso más de remisión de la diabetes mellitus que los que se producirían sin tratamiento quirúrgico (IC 95% 1,7 a 3,6 pacientes). No obstante, ese dato debe tomarse con mucha precaución, dado que hay una heterogeneidad estadística muy alta entre los estudios ($I^2 = 90\%$; $p < 0,001$).

Figura 10. Remisión de la diabetes. Diferencia de riesgos.



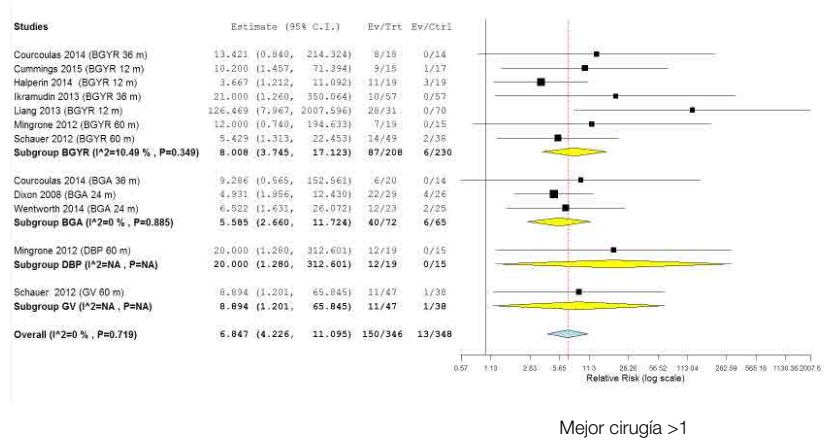
5.3.4.1. Remisión de la diabetes según tipo de cirugía comparada con tratamiento no quirúrgico

En la figura 11 se presenta el metanálisis por subgrupos según el tipo de técnica quirúrgica empleada.

En todos los subgrupos de tratamiento se observa que son mejores los resultados de la cirugía bariátrica que los del tratamiento no quirúrgico. No obstante, para la gastrectomía vertical, con datos de un único estudio, el límite inferior es 1,04, muy cercano al valor 1. Asimismo, para la gastrectomía vertical y para la derivación biliopancreática, los intervalos de confianza son muy amplios.

- Bypass gástrico en Y de Roux: 7 ECA, 438 pacientes; riesgo relativo 8,0, IC 95% 3,7 a 17,2; $p < 0,001$.
- Banda gástrica ajustable: 3 ECA, 137 pacientes; riesgo relativo 5,6, IC 95% 2,7 a 11,7; $p < 0,001$.
- Derivación biliopancreática: 1 ECA, 34 pacientes; riesgo relativo 20,0, IC 95% 1,3 a 312,6.
- Gastrectomía vertical: 1 ECA, 85 pacientes; riesgo relativo 8,9, IC 95% 1,20 a 65,84.

Figura 11. Remisión de la diabetes mellitus de tipo 2 en adultos por tipo de cirugía bariátrica.

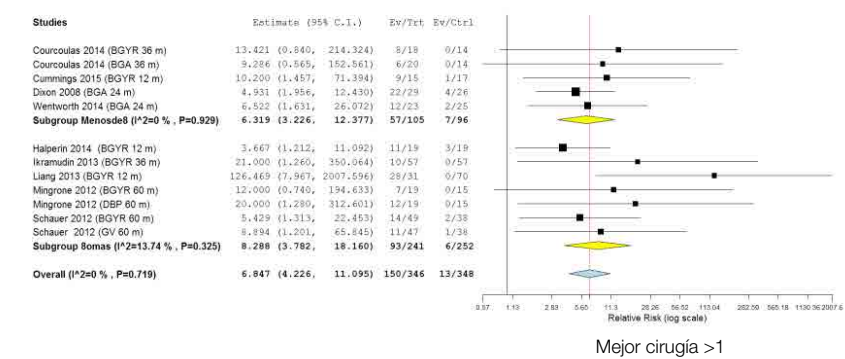


5.3.4.2. Remisión de la diabetes mellitus de tipo 2 según HbA1c medio al inicio del estudio

Hemos analizado también si el nivel medio de hemoglobina glicosilada al inicio del estudio puede ser un factor con repercusiones en la efectividad de las terapias, para lo que hemos clasificado los estudios según el nivel medio de HbA1c en los pacientes al inicio del estudio fuera muy alto (8 o mayor) o menor de 8. Se observa que, comparada con el tratamiento no quirúrgico, la cirugía bariátrica produciría mejores resultados en los pacientes con niveles más altos de HbA1c: el riesgo relativo de remisión de la diabetes, la eficacia de la terapia, es el doble al aplicarse en pacientes con niveles de hemoglobina glicosilada más altos, pero debe tenerse en cuenta que los intervalos de confianza de los riesgos relativos de curación se solapan:

- Menos de 8 HbA1c de media al inicio del estudio: 4 ECA, 187 pacientes; riesgo relativo 6,3, IC 95% 3,2 a 12,4; $p < 0,001$.
- Ocho o más HbA1c de media al inicio del estudio: 5 ECA, 440 pacientes; riesgo relativo 8,3, IC 95% 3,8 a 18,25; $p < 0,001$.

Figura 12. Remisión de la diabetes mellitus de tipo 2 según HbA1c medio al inicio del estudio, estudios en adultos con diabetes tipo 2.

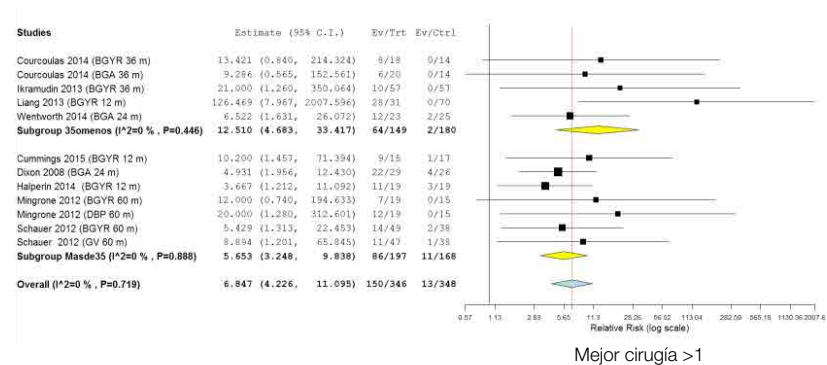


5.3.4.3. Remisión de la diabetes mellitus de tipo 2 según IMC medio al inicio del estudio

Aunque la cirugía bariátrica se ha propuesto inicialmente como una opción terapéutica para personas obesas con IMC mayor de 35 puntos, en distintos estudios han analizado su efecto en personas con un IMC más bajo. En la figura 13 se muestra el metanálisis del resultado de la remisión de la diabetes mellitus para dos grupos, según si la media inicial del IMC en los pacientes de cada estudio era o no superior a 35 puntos, y se observa que la cirugía bariátrica es mejor que el tratamiento no quirúrgico en ambos grupos:

- IMC medio 35 o menos: 4 estudios con 315 pacientes; riesgo relativo de remisión de la diabetes 12,5 (IC 95% 4,7 a 33,4; heterogeneidad baja: $I^2=0,0\%$).
- IMC medio mayor 35: 5 estudios con 310 pacientes; riesgo relativo de remisión de la diabetes 5,7 (IC 95% 3,2 a 9,8; heterogeneidad baja: $I^2=0,0\%$).

Figura 13. Remisión de la diabetes mellitus según IMC medio al inicio del estudio, estudios en adultos con diabetes tipo 2.



5.3.5. Mortalidad

Solo se ha encontrado referencia a un único caso de muerte entre los pacientes incluidos en los estudios que comparan directamente cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico en pacientes adultos con diabetes tipo 2, y fue debido a un infarto en un paciente del grupo no cirugía en el estudio de Mingrone.⁵⁰

5.3.6. Patologías asociadas a la diabetes mellitus

Ninguno de los ensayos clínicos aleatorizados proporciona datos o analiza resultados relacionados con la aparición de complicaciones arteriales y nerviosas periféricas (retinopatía, nefropatía, trastornos en extremidades) o enfermedades cardiovasculares.

5.3.7. IMC al final del estudio

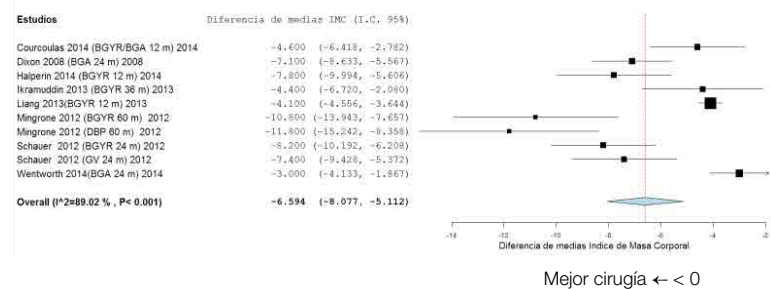
Excepto en el estudio de Cummings,⁴⁹ los otros ocho ECA que comparan la cirugía bariátrica frente a la no cirugía en pacientes diabéticos proporcionan información sobre el IMC de los pacientes al final del estudio. Suponen en total 521 pacientes, de los cuales 275 recibieron cirugía bariátrica y 246 tratamiento sin cirugía.

El resultado del metanálisis de los ocho estudios muestra que el IMC medio al final del tiempo máximo de seguimiento en cada estudio es 6,6 puntos menor (IC 95% -8,1 a -5,1; p < 0,001) entre los tratados con cirugía bariátrica que en tratados sin cirugía.

En la figura 14 puede verse también el cálculo del IMC medio y su intervalo de confianza en cada estudio, el cálculo agrupado para estudios con pacientes de una patología concreta y el de todos los estudios juntos.

Aunque se detecta una extrema heterogeneidad estadística, en todos los estudios el resultado es favorable para la cirugía bariátrica.

Figura 14. Diferencia de IMC al tiempo máximo de seguimiento, estudios en adultos con diabetes tipo 2.



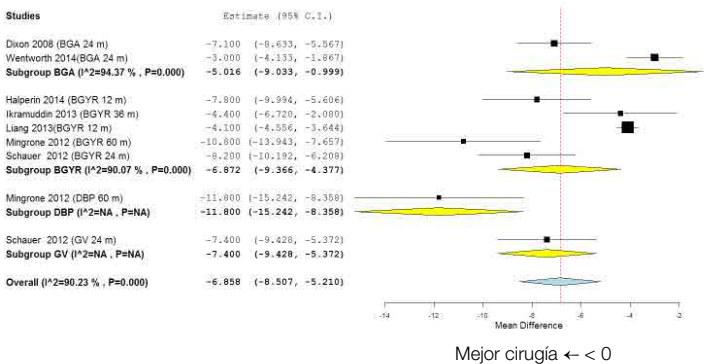
5.3.7.1. IMC al final del estudio por tipo de cirugía

En la figura 15 se presenta el metanálisis por subgrupos según el tipo de técnica quirúrgica empleada.

En todos los subgrupos se observa que son mejores los resultados de la cirugía bariátrica:

- Banda gástrica ajustable: 2 ECA, 103 pacientes; diferencia de medias IMC = -5,0, IC 95% -9,0 a -1,0; p = 0,014.
- Bypass gástrico en Y de Roux: 5 ECA, 341 pacientes; diferencia de medias IMC = -6,9, IC 95% -9,4 a -4,477; p < 0,001.
- Derivación biliopancreática: 1 ECA, 34 pacientes; diferencia de medias IMC = -11,8, IC 95% -15,2 a -8,4.
- Gastrectomía vertical: 1 ECA, 36 pacientes; diferencia de medias IMC = -7,4, IC 95% -9,4 a -5,4.

Figura 15. Diferencia de IMC por tipo de cirugía bariátrica, estudios en adultos con diabetes tipo 2.



BGA: banda gástrica ajustable; BGYR: bypass gástrico en Y de Roux; DB: derivación biliopancreática con/ sin cruce duodenal; GV: gastrectomía vertical.

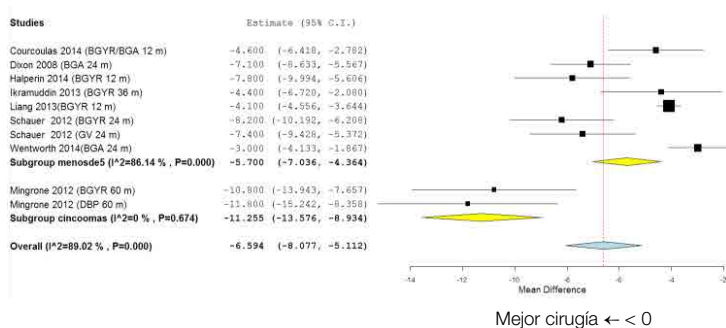
5.3.7.2. IMC al final del estudio por tiempo de seguimiento en el estudio

En la figura 16 se presenta el metanálisis por subgrupos por el tiempo máximo de seguimiento en los resultados publicados de cada estudio: según sea menor de cinco años o de cinco años o más.

En ambos subgrupos se observa que son mejores los resultados de la cirugía bariátrica que para el tratamiento no quirúrgico:

- Estudios con menos de cinco años de seguimiento: 7 estudios, 468 pacientes; diferencia de medias IMC = -5,7, IC 95% -7,0 a -4,4; $p < 0,001$.
- Estudios con cinco años o más de seguimiento: 1 estudio, 53 pacientes; diferencia de medias IMC = -11,3, IC 95% -13,6 a -8,9; $p < 0,001$.

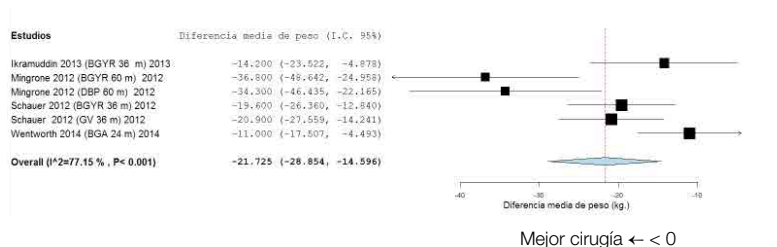
Figura 16. Diferencia de IMC por años de seguimiento en el estudio, estudios en adultos con diabetes tipo 2.



5.3.8. Peso al final del estudio

El resultado del metanálisis de 4 estudios, con 352 pacientes —215 tratados con cirugía y 137 sin cirugía— muestra que el peso medio al final del tiempo máximo de seguimiento es 21,7 kg menor (IC 95% -28,9 a -14,6; $p < 0,001$) entre los obesos adultos con diabetes tipo 2 tratados con cirugía bariátrica que en tratados sin cirugía.

Figura 17. Diferencia de peso al final de estudio entre cirugía y no cirugía, estudios en adultos con diabetes tipo 2.



5.3.8.1. Peso al final del estudio según tipo de cirugía bariátrica

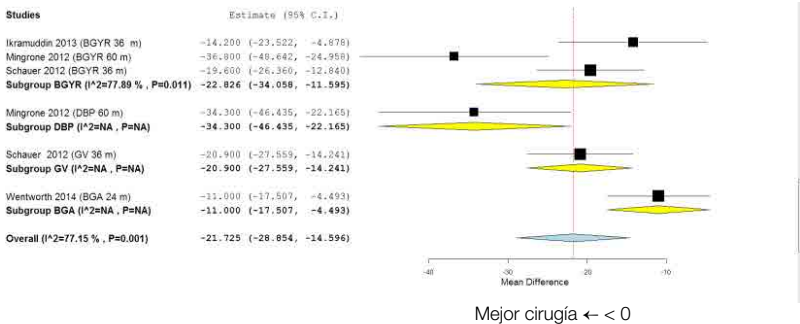
En la figura 18 se muestra el análisis desglosado según el tipo de cirugía bariátrica. Se puede ver que solo se puede realizar metanálisis para la cirugía por bypass gástrico en Y de Roux, que ha sido analizada en tres estudios con pacientes adultos con diabetes tipo 2. Se encuentra que los pacientes

tratados con esa técnica tenían 22,8 kg menos de media que los tratados sin cirugía (IC 95% -34,1 a -11,6; $p < 0,001$).

Respecto a las otras técnicas, solo hay datos de un estudio para cada una de ellas.

Figura 18. Diferencia de peso final por tipo de cirugía, estudios en adultos con diabetes tipo 2.

5.3.8.2. Peso al final del estudio por tiempo de seguimiento en el estudio

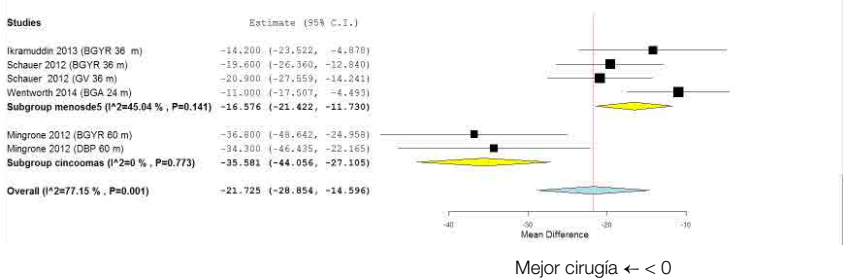


En la figura 19 se presenta el metanálisis por subgrupos por el tiempo máximo de seguimiento en los resultados publicados de cada estudio: según sea menor de cinco años o de cinco años o más.

En ambos subgrupos se observa que son mejores los resultados de la cirugía bariátrica:

- Estudios con menos de cinco años de seguimiento: 3 estudios, 299 pacientes; diferencia de medias de peso en kg -16,6, IC 95% -21,6 a -11,7; $p < 0,001$.
- Estudios con cinco años o más de seguimiento: 1 estudios, 53 pacientes; diferencia de medias de peso en kg -35,6, IC 95% -44,1 a -27,1; $p < 0,001$.

Figura 19. Diferencia de peso al final del estudio por años de seguimiento, estudios en adultos con diabetes tipo 2.



5.4. Comparaciones entre distintas técnicas quirúrgicas entre sí

Hemos encontrado veinte ECA que comparan dos técnicas de cirugía bariátrica entre sí.

Doce estudios comparaban bypass gástrico frente a gastrectomía vertical.^{30,32,36,38-41,43,51-53} Cuatro estudios comparaban bypass gástrico frente a banda gástrica ajustable;^{23,24,35,58} tres bypass gástricos frente a derivación biliopancreática;^{22,27,34} y uno banda gástrica ajustable frente a gastrectomía vertical.²⁸

Cinco de los estudios incluían una técnica de cirugía bariátrica no laparoscópica.^{27,38,49,52,55}

Siete eran estudios que solo incluían pacientes con diabetes mellitus tipo 2; en tres de ellos los pacientes se aleatorizaban a tres grupos: dos técnicas quirúrgicas y un grupo a tratamiento no quirúrgico.^{58,34,41} En los otros cuatro ECA en diabéticos eran comparaciones directas entre dos técnicas quirúrgicas, sin grupo de tratamiento no quirúrgico de comparación.^{31,32,51,52}

En el **Anexo 4** se presenta una tabla con el análisis del riesgo de sesgo en los ECA que comparan distintas técnicas de cirugía bariátrica entre sí (ver tabla A6).

Para las comparaciones entre técnicas quirúrgicas entre sí, analizaremos su efecto con relación al IMC y al peso al final de los estudios, la remisión de diabetes, la mortalidad y las complicaciones de la cirugía.

Se realiza un análisis de subgrupos por patología concomitante de los participantes de los estudios, distinguiendo los estudios realizados exclusivamente en personas obesas con diabetes del resto de estudios.

5.4.1. Bypass gástrico en Y de Roux comparado con la gastrectomía vertical

5.4.1.1. IMC al final del estudio

De los doce estudios que comparaban bypass gástrico frente a gastrectomía vertical, en dos de ellos no proporcionaron información sobre el IMC final de los pacientes.^{40,43}

Al analizar el potencial riesgo de sesgo en los ECA se detectan problemas en varias áreas: varios estudios no detallan el procedimiento usado para la aleatorización y casi ninguno informa sobre el ocultamiento de la asignación ni sobre el cegamiento de los evaluadores de resultados. Al hacer análisis del gráfico de embudo con datos de los diez estudios (ver figura en **Anexo 5**) no se aprecia riesgo claro de sesgo de publicación.

Respecto a la duración del seguimiento, en tres estudios era de 12 meses,^{31,36,38} de 24 meses en otros dos,^{41,51} de 36 meses en otros dos,^{30,52} y de 60 meses en dos estudios.^{32,53}

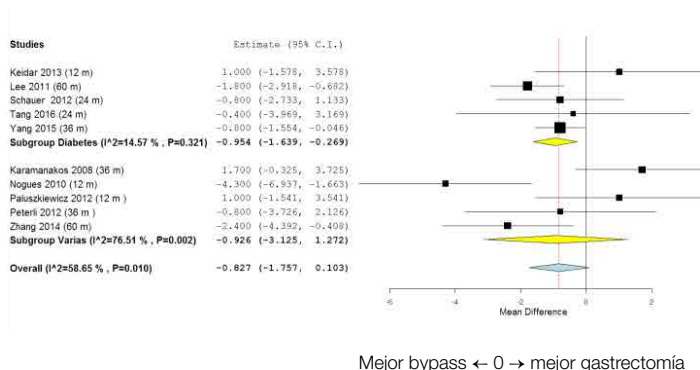
El metanálisis del IMC al final del estudio de los diez estudios, que suman un total de 542 pacientes, 265 tratados con bypass y 277 con gastrectomía vertical, muestra que las personas tratadas con bypass tenían 0,827 puntos menos del IMC (IC 95% -1,757 a 0,103; $p = 0,081$) que las tratadas con gastrectomía vertical. Esa diferencia de menos de 1 punto en el IMC no tiene importancia clínica, además de no ser estadísticamente significativa.

En la figura 20 se muestra el metanálisis por subgrupos según si los estudios incluían solo pacientes con diabetes o con enfermedades varias asociadas a la obesidad. En ambos subgrupos se observa un menor valor de IMC en el grupo de personas tratadas con bypass respecto al grupo de personas tratadas con gastrectomía vertical; sin embargo, la diferencia de IMC no tiene relevancia clínica en ninguno de los dos grupos. Se observa que la diferencia de IMC no es estadísticamente significativa en el subgrupo de estudios con pacientes con patologías variadas y sí lo es para los estudios que solo incluían pacientes con diabetes:

- Pacientes con diabetes: 5 estudios con 261 pacientes (128 bypass y 133 gastrectomía vertical); diferencia de IMC -0,954 (IC 95% -1,639 a -0,269; $p = 0,006$).
- Pacientes con patologías concomitantes varias: 5 estudios con 281 pacientes, (137 bypass y 144 gastrectomía vertical); diferencia de IMC -0,926 (IC 95% -3,125 a 1,272; $p = 0,409$)

En ambos tipos de pacientes se observa una tendencia a mejor resultado para el bypass a medida que aumenta el tiempo de seguimiento de los pacientes.

Figura 20. Diferencia de IMC al tiempo máximo de seguimiento.



5.4.1.2. Peso al final del estudio

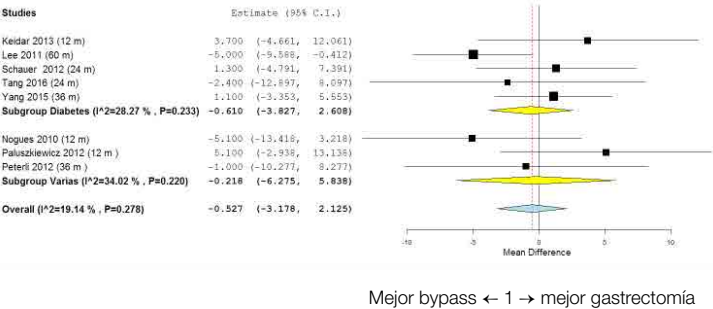
Hay información disponible de ocho estudios sobre el peso al final del estudio, estudios que suman un total de 478 pacientes, 237 tratados con bypass y 241 con gastrectomía vertical.

El metanálisis del peso al final del estudio en esos ocho estudios muestra que las personas tratadas con bypass pesaban de media 0,5 kg menos (IC 95% -3,2 a 2,1; p = 0,697) que las tratadas con gastrectomía vertical, diferencia no significativa ni estadísticamente ni clínicamente.

Como se puede observar en la figura siguiente, no hay diferencias significativas entre los dos tratamientos en ninguno de los dos subgrupos por patologías concomitantes, según los pacientes de cada estudio, fueran diabéticos o tuvieran otras patologías:

- Pacientes con diabetes: 5 estudios, con 321 pacientes (162 bypass y 159 gastrectomía vertical): -0,6 kg (IC 95% -3,8 a 2,6; p = 0,710).
- Pacientes con patologías varias: 3 estudios con 157 pacientes (75 bypass y 82 gastrectomía vertical): -0,2 kg (IC 95% -6,3 a 5,8; p = 0,944).

Figura 21. Diferencia de peso al final de estudio: bypass gástrico frente a la gastrectomía vertical, según patología asociada a la obesidad.

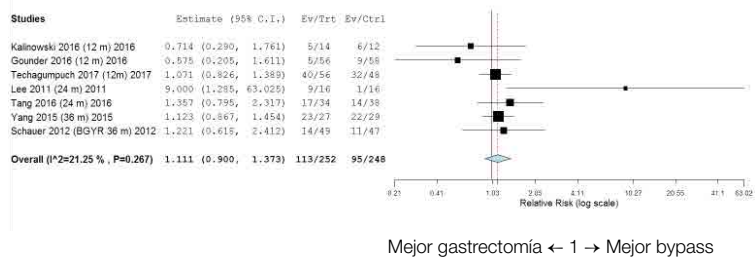


5.4.1.3. Remisión de la diabetes

Siete estudios, que incluían en conjunto 501 pacientes con diabetes, proporcionan información necesaria para realizar metanálisis de la remisión de la diabetes.

En la figura siguiente puede verse que las diferencias entre ambos tratamientos son pequeñas y no son estadísticamente significativas: riesgo relativo 1,111; (IC 95% 0,900 a 1,373; p = 0,327; I²= 21,25 %), aunque se observa una tendencia a mejor resultado para el bypass a medida que aumenta el tiempo de seguimiento de los pacientes.

Figura 22. Remisión de la diabetes al final de estudio: bypass gástrico frente a la gastrectomía vertical, según patología asociada a la obesidad.



5.4.1.4. Mortalidad

Solo se ha encontrado referencia a dos casos de muerte entre los pacientes incluidos en los estudios que comparan directamente bypass frente a gastrectomía vertical, ambos entre los tratados con bypass: en un caso, el paciente falleció debido a complicaciones tras la técnica quirúrgica,³⁹ y en el otro caso se debió a un infarto de miocardio a los 54 meses de la cirugía.³²

5.4.1.5. Complicaciones de la cirugía

La mayoría de los ECA proporcionaron alguna información sobre las complicaciones tras la cirugía, pero no se puede hacer metanálisis de ese resultado por ser recogido de manera diversa en los distintos estudios. Se presenta a continuación un resumen narrativo de los resultados hallados en los distintos estudios, basándonos en la información recogida en la revisión Cochrane de Colquitt.¹⁶

En el estudio de Nogués³⁶ reportan que no hubo ninguna complicación relevante en ninguno de los dos grupos comparados.

Karamanakos³⁰ reportaba que ambas técnicas tuvieron igual porcentaje de complicaciones severas tempranas tras la operación (2/30; 7%) y de complicaciones severas tardías (1/30; 3%).

Peterli³⁹ reporta que no había diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes que tuvieron que ser reoperados (23,6% para bypass y 33,5% para gastrectomía vertical; p = 0,09); en el primer mes tras la operación un 17,2% de pacientes de bypass y 8,4% del otro grupo (p = 0,067) presentó alguna complicación. Once pacientes del grupo bypass tuvieron complicaciones mayores comparadas con solo dos en el otro grupo, y en cinco de los casos por bypass tuvo que reoperarse para tratar la complicación por solo uno de gastrectomía vertical (p = 0,21). Entre las complica-

ciones más tardías, tras pasar un año de la operación, aparecieron dos casos de reflejo gastroesofágico severo en operados con gastrectomía vertical, una úlcera anastomótica en un paciente de bypass, y un estrechamiento que requirió de dilatación endoscópica en un paciente tratado con bypass.

Schauer⁴¹ observa efectos adversos severos que requirieron hospitalización en el 22% de pacientes tratados con bypass y en el 8% de los tratados con gastrectomía vertical; las complicaciones más frecuentes eran por necesidad de infusión intravenosa para rehidratar, reoperación, transfusión sanguínea, fuga gastrointestinal y arritmias. Entre las complicaciones menos serias, la causa más frecuente era el episodio de hipoglucemia, que se dio en el 56% de tratados con bypass y en el 80% de tratados con gastrectomía vertical.

En el estudio de Paluszkiewicz³⁸ encuentran parecidos porcentajes de complicaciones tempranas de los dos tipos de cirugía (16% vs. 19%) en el primer mes tras la operación (fugas, sangrados, trombosis venosas, infección de la herida), así como igual porcentaje (61%) de complicaciones tardías tras el primer mes, tales como incisión de la hernia, colelitiasis, deficiencias férrica y de vitamina B12. Las diferencias más notables, aunque no eran estadísticamente significativas, fueron las siguientes: las reoperaciones, dos en tratados con gastrectomía vertical por ninguna en tratados con bypass; tres complicaciones mayores en tratados con gastrectomía vertical por ninguna en tratados con bypass; el déficit de vitamina B12 mayor en tratados con bypass (30,6%) que en tratados con gastrectomía vertical (13,8%).

En el estudio de Lee³² no encontraron ninguna complicación severa en ninguno de los pacientes. Un paciente en cada grupo de tratamiento tuvo una complicación que necesitó de hospitalización y tres pacientes en cada grupo (10%) tuvieron complicaciones menores.

De los ECA posteriores a la revisión de Colquitt,¹⁶ en el estudio de Tang⁵¹ no proporcionan información sobre las complicaciones de las técnicas quirúrgicas; en el estudio de Yang⁵² no hubo ninguna complicación severa en ninguno de los pacientes y las complicaciones menores fueron todas resueltas con tratamiento farmacológico; en el estudio de Zhang⁵³ un paciente tratado con bypass tuvo que ser reoperado tempranamente por fuga en la anastomosis gastrojejunal y hubo otras tres complicaciones tardías en tratados con bypass: dos estenosis que fueron tratadas con dilatación endoscópica y un caso de hernia interna resuelta por intervención laparoscópica. En conjunto, en el estudio de Zhang⁵³ refieren que la tasa de complicaciones mayores fue 15,6% para tratados con bypass (5 de 33 pacientes) y 3,2% para tratados con gastrectomía vertical (1 de 32 pacientes), pero la diferencia no era estadísticamente significativa ($p > 0,05$).

5.4.2. Bypass gástrico en Y de Roux comparado con la banda gástrica ajustable

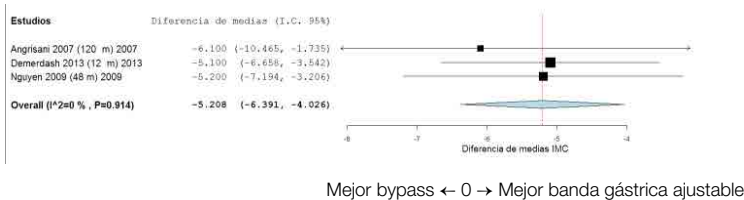
Hemos localizado cuatro estudios que comparaban bypass gástrico frente a banda gástrica ajustable.^{23,24,35,58} Uno de estos estudios incluyó exclusivamente pacientes diabéticos,⁵⁸ mientras que los otros tres incluyeron pacientes de todo tipo. En uno de los estudios, realizado en pacientes diabéticos, además de los grupos tratados con esas técnicas quirúrgicas, había un grupo de pacientes que no recibieron tratamiento quirúrgico; pero las publicaciones de ese estudio no proporcionan información detallada sobre el IMC o el peso al final del estudio para cada subgrupo de tratamiento quirúrgico.⁵⁸

Los estudios no reportaban aspectos metodológicos relevantes sobre el ocultamiento de la asignación o sobre el cegamiento de los evaluadores y no es descartable el riesgo de sesgo en esas áreas (ver tabla A6 en el **Anexo 4**).

5.4.2.1. IMC al final del estudio

El metanálisis de los resultados de tres estudios,^{23,24,35} con un total de 148 pacientes tratados con bypass y 117 con banda gástrica ajustable, muestra una diferencia de 5,2 puntos menos en el IMC en tratados con bypass (IC 95% -6,4 a -4,0; $p < 0,00001$; heterogeneidad $I^2 = 0,0\%$). Esa diferencia de 5 puntos en el IMC final es clínicamente significativa.

Figura 23. Diferencia de IMC al tiempo máximo de seguimiento.



5.4.2.2. Peso al final del estudio

Solo uno de los ECA proporciona información sobre el peso al final del estudio,²³ con 21 pacientes tratados con bypass y 13 con banda gástrica ajustable, peso medio que a los 10 años de seguimiento era de 83,2 kg para bypass frente a 101,3 para banda gástrica ajustable. Esa diferencia media de 18,1 kg es clínicamente y estadísticamente significativa (IC 95% -32,2 a -4,0; $p = 0,01$).

5.4.2.3. Mortalidad

Solo se ha encontrado referencia a un caso de muerte entre los pacientes incluidos en los estudios que comparan directamente bypass frente

a banda gástrica ajustable, en un paciente tratado con bypass, pero que los autores no consideraron que estuviera relacionado con el tratamiento quirúrgico.³⁵

5.4.2.4. Complicaciones de la cirugía

Dos ECA proporcionaron alguna información sobre las complicaciones tras la cirugía, pero no se puede hacer metanálisis de ese resultado por ser recogido de manera diversa en los distintos estudios. Se presenta a continuación un resumen narrativo de los resultados hallados en los distintos estudios, basándonos en la información recogida en la revisión Cochrane de Colquitt.¹⁶

Nguyen:³⁵ el porcentaje de pacientes que requirieron estancia en la unidad de cuidados intensivos fue del 2,7% en tratados con bypass gástrico y del 1,2% en tratados con banda gástrica ajustable laparoscópica, pero la diferencia no era estadísticamente significativa. El porcentaje de pacientes que necesitaron reoperaciones en el primer mes fue mayor para tratados con bypass (5,4% frente al 1,2%), mientras que era al revés para las reoperaciones tardías (7,2% frente al 11,6%); diferencias ambas no estadísticamente significativas, $p \geq 0,05$). En el grupo de tratados con bypass hubo 6 reingresos hospitalarios dentro de los 30 días después de la cirugía y ninguno entre los tratados de banda gástrica ajustable ($p = 0,04$). En general, encuentran un número significativamente mayor de complicaciones en tratados con bypass gástrico que en el grupo de la banda gástrica ajustable (45% frente a 17,4%; $p < 0,01$), siendo las diferencias estadísticamente significativas para las complicaciones menores tempranas (15,3% frente a 4,7%; $p = 0,02$), para las complicaciones menores tardías (13,5% vs. 0%, $p < 0,01$), y para las complicaciones severas tardías (26,1% frente a 11,6%; $p = 0,01$); las diferencias de complicaciones severas tempranas no fueron significativas; $p \geq 0,05$). La complicación severa temprana más frecuente fue la obstrucción intestinal (3,6% en tratados con bypass frente a 1,2% en tratados con banda gástrica ajustable), mientras que la complicación severa tardía temprana más frecuente fue el estrechamiento de la anastomosis, que afectó solo a tratados con bypass (al 15,3% de ellos).

Angrisani:²³ un paciente tratado con bypass gástrico hubo de ser ingresado en la unidad de cuidados intensivos durante 40 días. El porcentaje de pacientes que necesitaron reoperaciones fue del 28,6% (seis pacientes) en tratados con bypass (cuatro por colecistectomía, uno por hernia interna, uno por hernia incisional); y del 40,9% (nueve pacientes) en tratados con banda gástrica ajustable: cuatro debido a pérdida de peso insatisfactoria, a los que se les realizó otra técnica quirúrgica (dos bypass gástrico y dos derivación biliopancreática); uno fue tratado por erosión de la banda, tres para dilatar

la bolsa y uno para los síntomas de reflujo. Hubo dos complicaciones tempranas que requirieron reoperación en el grupo de tratados con bypass gástrico, una por fuga de bolsa durante la operación laparoscópica que obligó a cirugía abierta, y la otra por sepsis causada por perforación yeyunal).

5.4.3. Bypass gástrico frente a derivación biliopancreática

Hemos encontrado tres ECA que comparaban bypass gástrico frente a derivación biliopancreática, todos ellos realizados en participantes con diversas patologías concomitantes. De los tres estudios, dos proporcionan la información necesaria para metanálisis del efecto sobre el IMC y el peso^{22,34} y el otro no.²⁷

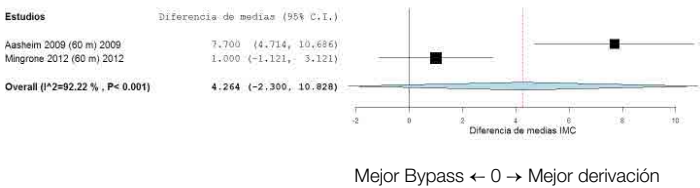
Los tres estudios presentaban riesgo de sesgo en el área de reporte selectivo de resultados y además dos de ellos no reportaban aspectos metodológicos relevantes sobre el ocultamiento de la asignación y uno tampoco informaba sobre el cegamiento de los evaluadores (ver tabla A6 en el **Anexo 4**).

5.4.3.1. IMC al final del estudio

En la figura 24 se muestra el resultado individual y combinado de los dos estudios,^{22,34} que en conjunto suponían 94 pacientes (50 bypass y 44 derivación biliopancreática). Se observa que los resultados de cada estudio eran estadísticamente muy heterogéneos ($I^2 = 92\%$), por lo que no es fiable el resultado combinado, que muestra que la diferencia de IMC entre los tratamientos no era significativa estadísticamente (4,2, IC 95% -2,3 a 10,8; $p = 0,20$).

Las razones de esa diferencia de resultados entre los estudios no están claras. Los pacientes del estudio de Aasheim eran superobesos (IMC 50-60), mientras que en el estudio de Mingrone eran todos pacientes con diabetes de tipo 2 al menos durante cinco años, pero su IMC medio era menor, de 45 puntos.

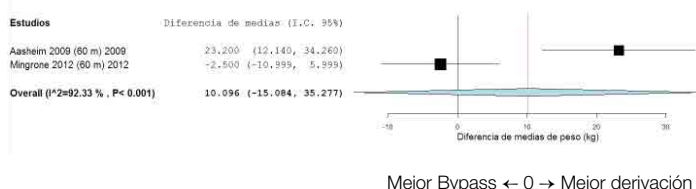
Figura 24. Diferencia de IMC al tiempo máximo de seguimiento.



5.4.3.2. Peso al final del estudio

Respecto al peso se observa una situación similar, como puede verse en la figura 25, donde se muestra el resultado individual y combinado de los dos estudios, que en conjunto suponían 94 pacientes (50 bypass y 44 derivación biliopancreática). Se observa que los resultados de cada estudio eran diferentes y contrapuestos, y estadísticamente muy heterogéneos ($I^2 = 92,3\%$), por lo que no es fiable el resultado combinado, que muestra que la diferencia de peso entre los tratamientos no era significativa estadísticamente (10,1, IC 95% -15,1 a 35,3; $p = 0,432$).

Figura 25. Diferencia de peso al tiempo máximo de seguimiento.



5.4.3.3. Mortalidad

En el estudio de Hedberg²⁷ se produjo una muerte en un paciente tratado con derivación biliopancreática, debida a un embolismo pulmonar, y ninguna en el grupo de bypass gástrico ($p = 0,511$).

5.4.3.4. Complicaciones de la cirugía bariátrica

Tres ECA proporcionan información sobre las complicaciones en los pacientes tratados con bypass comparándolos con tratados con derivación biliopancreática:^{22,27,34}

Aasheim:²² tres pacientes tratados con bypass gástrico y siete pacientes tratados con derivación biliopancreática fueron sometidos a un nuevo procedimiento quirúrgico entre el final del período perioperatorio y los dos años de seguimiento, pero esa diferencia no era estadísticamente significativa ($p = 0,155$). Dos pacientes fueron reoperados antes del mes en tratados con bypass y uno entre los tratados con derivación biliopancreática. Cuatro pacientes de cada grupo reingresaron en el hospital en el período perioperatorio, y en los dos años de seguimiento requirieron ingreso siete de los tratados con bypass y dieciséis de los tratados con derivación biliopancreática ($p = 0,28$). El porcentaje de pacientes que experimentaron eventos adversos entre la cirugía y dos años de seguimiento fue mayor en tratados con la derivación biliopancreática (62% frente a 32%, $p = 0,021$). Los números de pacientes con complicaciones durante el período perioperatorio o complicaciones tardías fueron similares entre los dos grupos. En el seguimiento a

cinco años de esos mismos pacientes (Risstad, 2015) señalan que tuvieron que ser reoperados por causas debidas a la cirugía inicial tres pacientes tratados inicialmente con bypass (9,7%) y trece de los tratados con derivación biliopancreática (44,8%) ($p = 0,002$).

Hedberg:²⁷ dos pacientes tratados con derivación biliopancreática y uno en el grupo de bypass gástrico se sometieron a reoperación ($p = 0,516$), por sospecha de fuga perioperatoria, fue descartada la fuga en el paciente tratado con bypass. Entre los tratados con la derivación biliopancreática, un paciente (4%) fue ingresado por colecistitis y tres (13%) para la reparación de la hernia incisional. Entre los tratados con bypass uno fue ingresado (4%) por dolor abdominal y dos (9%) para reparación de la hernia incisional.

Mingrone:³⁴ se hizo una reoperación a los seis meses en un caso de oclusión intestinal entre tratados con bypass y una reoperación a los nueve meses por un caso de hernia incisional entre tratados con derivación biliopancreática. Hubo más complicaciones nutricionales en los tratados con cirugía: anemia por deficiencia de hierro en el 16% de bypass y el 26% de derivación biliopancreática; hipoalbuminemia en el 16% de tratados con derivación biliopancreática; osteopenia en el 16% de tratados con derivación biliopancreática, en el 7% de los de bypass y el 5% de los de tratamiento médico.

5.4.4. Banda gástrica ajustable vs. gastrectomía vertical

Se ha encontrado un único ECA que comparaba la banda gástrica ajustable frente a gastrectomía vertical, el estudio de Himpens (2006),²⁸ con ochenta pacientes obesos adultos, seguidos durante tres años.

En la publicación no proporcionan las medias de IMC y/o de peso y sus desviaciones estándares o de sus cambios, sino que solo facilitan las medianas y sus rangos de cambios en esas variables.

Además, en la publicación de resultados del estudio no proporcionaban la información necesaria para evaluar el riesgo de sesgo en todas y cada una de las áreas relevantes.

En relación con la eficacia de los tratamientos para conseguir la disminución de IMC, a los tres años del tratamiento, la gastrectomía vertical obtenía mejores resultados: 27,5 puntos de mediana de **disminución del IMC**, por 18 puntos en tratados con banda gástrica ajustable ($p = 0,0004$).

La mediana de **la pérdida de peso** a los tres años de la operación era de 17 kg en tratados con banda gástrica ajustable y de 29,5 kg en tratados con gastrectomía vertical ($p < 0,0001$).

En dos pacientes tratados con gastrectomía vertical fue necesaria reoperación temprana. Entre los pacientes tratados con banda gástrica ajustable, siete de ellos requirieron reoperaciones: tres para dilataciones de bolsa, uno por erosión gástrica tratada mediante bypass y tres para reconexiones.

6. Aspectos económicos

Hemos encontrado varios artículos españoles publicados en los últimos años que abordan aspectos relacionados con los costes de la cirugía bariátrica en España.

En los hospitales españoles, las distintas técnicas de cirugía bariátrica son recogidas todas ellas en un mismo Grupo Relacionado de Diagnóstico, el GRD 288, y los servicios de contabilidad analítica de los hospitales calculan los costes medios de la cirugía y estancia de las personas ingresadas por cirugía bariátrica, pero en general sin detallar costes específicos de una determinada técnica concreta.

Dos estudios publicados aportan datos de los costes de las operaciones de cirugía bariátrica en distintos hospitales españoles, pero proporcionan estimaciones de cálculos muy diferentes.

Sánchez-Santos (2013)⁷² señala que el coste medio de una intervención de cirugía bariátrica en el Sistema Nacional de Salud español estaría en 7.468 euros. Menciona también que según los datos recogidos en el Portal Estadístico del Sistema Nacional de Salud en el periodo 2005 a 2010 se intervinieron 2.830 casos anuales en hospitales de la red sanitaria pública, con una estancia media de 6,8 días.

Por su parte, Martín-Ramiro⁷³ informa que los costes medios de la cirugía bariátrica en el Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés eran de 4.223 euros, pero tampoco proporcionan información detallada, por lo que no sabemos a qué se debe esa diferencia de coste respecto a los 7.468 euros mencionados por Sánchez-Santos.⁷²

Se ha publicado recientemente un estudio coste-utilidad en España de la cirugía con bypass gástrico en pacientes con obesidad severa comparada con la atención habitual no quirúrgica.⁷⁴ En el estudio utilizan un modelo de simulación de eventos discretos con dos ramas: una rama consiste en un bypass gástrico, que de este modo reduce el IMC de los pacientes, y la otra rama donde los pacientes no se someterían a cirugía y se mantendrían en el mismo rango de IMC durante toda su vida. El modelo sigue a los pacientes hasta su muerte y tiene en cuenta la aparición de las siguientes comorbilidades asociadas a la obesidad: accidente cerebrovascular, enfermedad coronaria, diabetes y cáncer de mama. Utilizan como medida de efecto los años de vida ganados ajustados por calidad (AVAC). Tanto los costos y los efectos son descontados a una tasa del 3% anual. Realizan análisis de sensibilidad probabilístico utilizando simulación de Monte Carlo de segundo orden y calculan también

las curvas de aceptabilidad para diferentes horizontes temporales (5, 10, 15 y 20 años). Asumen que los pacientes que no reciben tratamiento quirúrgico mantendrían su peso a lo largo de la vida. En el modelo incluyen únicamente los costes del sistema sanitario público español. Los datos utilizados sobre la valoración de los efectos en la calidad de vida de la cirugía por bypass provenían de un estudio español previo.⁷⁵

El resultado del escenario básico del modelo de seguimiento de los pacientes hasta el final de su vida encuentra que los pacientes tratados con bypass gástrico tendrían como media un aumento de 5,63 AVAC (18,18 vs. 12,55 AVAC). Además, encuentran que debido a la reducción del gasto asociado con el tratamiento de diversas comorbilidades relacionadas con la obesidad, habría un ahorro final medio de 13.994 euros por paciente. El costo medio de la rama de intervención quirúrgica está cerca de la mitad del costo de la rama no intervención (17.431 vs. 31.425 euros). Un análisis de factores mostraba que una parte importante de la variabilidad de los costes estimados en el modelo se debían a parámetros relacionados con la diabetes mellitus de tipo 2 (aproximadamente un 25%) y con los costes de la cirugía (10%). Las curvas de aceptabilidad de la ratio de coste-efectividad muestran que incluso si el coste-efectividad de la intervención se evaluara en un horizonte temporal de cinco años, la probabilidad de que el bypass gástrico sea una intervención eficiente sería del 21,5% para una disposición a pagar de 30.000 euros por AVAC ganado. Pero si el horizonte de tiempo se aumenta, la incertidumbre se reduce notablemente: si los resultados se evalúan en un horizonte temporal de diez años, la probabilidad de ser eficiente alcanza el 88% para ese nivel de disponibilidad a pagar de 30.000 euros por AVAC.

Otro estudio reciente⁷⁶ analizaba los costes en un hospital español de los tratamientos de cirugía estética (abdominoplastia, lifting de muslos o de brazos), en pacientes que tienen grandes descensos de peso tras la cirugía bariátrica y calculaban que los costes medios por persona tratada eran 8.264 euros, con 1,66 operaciones por pacientes de media. Los costes medios para cada técnica concreta eran: abdominoplastia inferior 6.349 euros, abdominoplastia superior 4.290 euros, lifting de muslos 3.490 euros y lifting de brazos 3.150 euros.

Hay publicado un estudio anterior realizado en distintos países europeos, entre ellos España, que analizaba el impacto presupuestario y el coste-efectividad de dos técnicas de cirugía bariátrica (bypass gástrico y banda gástrica ajustable) comparadas con tratamiento no quirúrgico, en pacientes con un IMC > 35 y que además tenían diabetes de tipo 2.⁷⁷ El tiempo de seguimiento en el modelo era solo de cinco años; utilizaban una tasa de descuento del 3,5% anual. Solo incluían los costes de los servicios sanitarios y

las estimaciones de costes sanitarios para España provenían de datos de dos hospitales de Madrid.

Estimaban una ratio de coste por AVAC ganado de 1.456 euros para la banda gástrica y de 2.664 euros para el bypass gástrico.

Estimaban también que el potencial impacto presupuestario de tratar mil pacientes con banda gástrica ajustable era de 1,5 millones de euros y de 3,6 millones de euros si se les tratara con bypass gástrico.

En el **Anexo 7** se presentan las tablas resumen de los dos estudios españoles de coste-efectividad de la cirugía bariátrica.

7. Discusión

7.1. Discusión de la metodología

En este trabajo nos hemos basado exclusivamente en los resultados de ensayos clínicos aleatorizados porque son los estudios más adecuados para poder evaluar la eficacia de un tratamiento. En este caso, los estudios disponibles en conjunto dan información relevante para poder analizar y comparar la eficacia de las intervenciones de cirugía bariátrica y las intervenciones no quirúrgicas para disminuir el peso o el IMC o para evaluar su efecto en relación con la remisión de la diabetes mellitus.

No obstante, debe recordarse que los participantes en ECA no son necesariamente representativos del conjunto de pacientes potencialmente elegibles para cirugía bariátrica; asimismo, tampoco los resultados de intervenciones realizadas por cirujanos que participan en los ECA tienen necesariamente que ser similares a los resultados que se pueden dar en la práctica habitual de la cirugía bariátrica fuera de los ensayos clínicos. Por ello, la información de los resultados de los tratamientos en los ECA debería ser completada con la disponible de registros o estudios de seguimientos de pacientes en práctica clínica habitual, fuera de estudios de investigación.

Con relación al método de síntesis de la evidencia encontrada, cuando estaba disponible la información necesaria para una síntesis cuantitativa de los resultados de distintos estudios, hemos utilizado las técnicas del metanálisis. Dado que en este tema del tratamiento de la obesidad mórbida hay una importante variedad de factores en juego y heterogeneidad entre los estudios (distintos niveles de obesidad, distintas patologías asociadas, distintas técnicas quirúrgicas, distintos criterios de remisión de la diabetes u otros), hemos realizado metanálisis por subgrupos en los casos que parecía relevante y por ello se presentan en las figuras y los cálculos de los metanálisis los resultados diferenciados para distintos subgrupos. Asimismo, en esas figuras se presenta la información para valorar si hay una alta heterogeneidad estadística entre estudios y, en caso de ser así, se considera que no se debe dar por válido el resultado de la síntesis cuantitativa. Por otra parte, debe tenerse en cuenta que en los ECA que comparaban cirugía bariátrica frente a una “intervención no quirúrgica”, en esa denominación “intervención no quirúrgica” se incluyen distintas intervenciones activas de consejo dietético y/o controles médicos, que son diferentes entre los estudios.

Asimismo, cabe señalar que no se ha podido realizar metanálisis de resultados relevantes como la seguridad y las complicaciones de los tratamientos por estar analizados y/o presentados de maneras muy diferentes en los distintos estudios.

7.2. Discusión de resultados de seguridad/efectividad

Los resultados obtenidos son de utilidad para responder a las preguntas de investigación planteadas (¿es más eficaz y segura la cirugía bariátrica para tratar la obesidad mórbida en general y en pacientes con diabetes mellitus en particular?, ¿cuál de las distintas técnicas de cirugía bariátrica es más eficaz y segura para tratar la obesidad mórbida?), pero la evidencia disponible está sujeta a varias limitaciones relevantes, que abordamos a continuación.

Por una parte, el número de pacientes incluidos en el conjunto de los estudios localizados es pequeño para tener poder estadístico suficiente para detectar diferencias relevantes en relación con desenlaces como las complicaciones graves o la mortalidad, que son relativamente poco frecuentes. Para analizar ese tipo de resultados sería necesario disponer de estudios con números muy superiores de pacientes.

Junto a ello, hay que tener en cuenta que la mayoría de los ensayos clínicos encontrados han seguido a los pacientes durante periodos de tiempo no muy largos, de tres años o menos. Esa duración del seguimiento es claramente insuficiente para poder evaluar de manera fiable la eficacia y la seguridad de los tratamientos evaluados, dado que la obesidad mórbida y sus enfermedades asociadas son patologías crónicas de larga duración y que es necesario saber si los efectos positivos observados a corto plazo se mantienen o no a largo plazo. Además, el seguimiento a corto plazo podría sesgar las conclusiones, porque es sabido que muchos de los efectos negativos a corto plazo, tanto complicaciones como afectación negativa en la calidad de vida, son más frecuentes en las personas tratadas con cirugía, mientras que los efectos positivos en reducción de la mortalidad o de la incidencia de enfermedades cardiovasculares u otras solo se harán patentes a un plazo más largo.

Es pues muy importante que se hagan estudios con suficiente tamaño muestral para detectar diferencias significativas entre los tratamientos para desenlaces claves como complicaciones graves, incidencia de enfermedades cardiovasculares o mortalidad. Es necesario además que esos estudios tengan periodos largos de seguimiento de los pacientes: de diez, quince, veinte años o más.

En relación con el potencial efecto distorsionador de posibles factores de confusión en nuestro análisis, ese problema no es relevante aquí porque solo hemos incluido resultados de ensayos clínicos en los que la asignación del tratamiento ha sido realizada de manera aleatoria. La aleatorización del tratamiento garantiza que los posibles factores de confusión, tanto conocidos

como desconocidos, se distribuyen por azar en los grupos de tratamientos comparados, y se minimizan además posibles sesgos de selección de pacientes.

En relación con la posible aplicabilidad de los resultados de este trabajo para el contexto español, señalaremos que, en principio, aunque los estudios aquí analizados han sido realizados en otros países, de entrada, no hay razones que nos hagan pensar que los resultados clínicos de eficacia y seguridad de esos estudios no sean trasladables aquí.

Aunque el análisis del efecto de las terapias sobre el colesterol o hipertensión arterial —factores de riesgo probados de enfermedades cardiovasculares y de la mortalidad—, o sobre otras patologías como la apnea del sueño, no está entre los objetivos de este “informe rápido”, debemos señalar que esos aspectos han sido abordados en otras revisiones sistemáticas,^{16,20} o en el informe de evaluación de Ollendorf,²¹ y que encuentran mejores resultados en los pacientes tratados con cirugía bariátrica; esos efectos favorables para las opciones de cirugía deberían también ser tenidos en cuenta a la hora de valorar qué tratamiento es más beneficioso para los pacientes obesos en general y para aquellos con patologías concretas asociadas en particular.

7.3. Discusión de las consideraciones de la implementación

En relación con la utilidad de los resultados de este informe para la práctica clínica en España, a la vista de lo explicado en los apartados anteriores, hay que constatar que hay una importante laguna de conocimiento sobre los resultados a largo plazo de las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas. El análisis de resultados clínicos a corto-medio plazo parece inclinar la balanza a favor de los tratamientos de cirugía bariátrica, pero desconocemos si esa ventaja se mantiene de manera clara a largo plazo.

Se han localizado varios estudios españoles de evaluación económica sobre la cirugía bariátrica. La información de costes que proporcionan es muy útil para conocer el potencial impacto presupuestario de la cirugía bariátrica en nuestros servicios sanitarios. En cambio, los estudios españoles de coste-efectividad o coste-utilidad, que concluyen que los resultados serían favorables a la cirugía bariátrica —bien por considerar que ahorrarían costes sanitarios o por considerar que el coste por año de vida ganado ajustado por calidad sería asumible en nuestro país—, tienen una limitación importante que se deriva de que asumen que los efectos de los tratamientos a corto-medio plazo (en calidad de vida o en prevención de infartos o muertes, por ejemplo) se mantendrían a largo plazo, lo cual como ya se ha señalado anteriormente no está probado aún.

8. CONCLUSIONES

8.1. Cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico

La evidencia disponible sobre el efecto de la cirugía bariátrica, calificada globalmente como de calidad baja para los aspectos relacionados con el peso y el IMC y de calidad moderada para la remisión de la diabetes, proviene de ensayos clínicos aleatorizados con números de pacientes no muy grandes, y con moderado riesgo de sesgo, que concluyen en general que el tratamiento quirúrgico es mucho más eficaz que la terapia no quirúrgica para conseguir descensos clínicamente relevantes tanto del peso como del IMC de personas con obesidad, con o sin patologías asociadas a la misma. Pero dado que el tiempo de seguimiento máximo en la mayoría de los estudios no supera los cinco años, no hay pruebas concluyentes que indiquen si esas diferencias de efecto entre cirugía y tratamiento se mantendrán a más largo plazo.

En el grupo de pacientes que además de obesidad tenían diagnóstico de diabetes mellitus de tipo 2, la cirugía bariátrica era mejor que el tratamiento no quirúrgico, tanto en relación con el peso y el IMC, como en relación con la remisión de la diabetes; en cambio, era peor en relación con los efectos secundarios de los tratamientos. Para este grupo de pacientes con diabetes también se aplican las limitaciones y la precaución señaladas en el párrafo anterior: la evidencia proviene fundamentalmente de estudios con duración del seguimiento insuficiente para evaluar los efectos a largo plazo y con muestras pequeñas de pacientes.

8.2. Comparaciones entre distintas técnicas quirúrgicas entre sí

La evidencia disponible sobre las comparaciones entre las distintas técnicas quirúrgicas entre sí adolece de las mismas limitaciones señaladas en el apartado de comparación entre cirugía bariátrica y tratamiento no quirúrgico.

8.2.1. Comparación bypass gástrico frente a gastrectomía vertical

La evidencia disponible en relación con el peso o el IMC al final del estudio, calificada globalmente como de calidad baja, no encuentra diferencias significativas entre tratados con bypass gástrico y tratados con gastrectomía vertical.

En el subgrupo de pacientes diabéticos se encuentra una ventaja del bypass de 1 punto menos en el IMC al final del estudio, que probablemente tenga una pequeña repercusión clínica. En relación con la remisión de la diabetes, la evidencia disponible, calificada como de calidad moderada, no encuentra diferencias significativas entre ambos tratamientos.

En cuanto a las complicaciones de la cirugía bariátrica, no se ha podido realizar metanálisis, pero no parece haber diferencias importantes entre ambos tratamientos.

8.2.2. Comparación bypass gástrico frente a banda gástrica ajustable

La evidencia disponible en relación con el IMC o el peso al final del estudio, calificada globalmente como de calidad moderada, encuentra que el bypass gástrico resulta mucho más eficaz que la banda gástrica ajustable para conseguir descensos significativos del IMC (5 puntos menos) y del peso (18 kg menos).

En relación con las complicaciones o reoperaciones, la evidencia disponible, calificada como de calidad baja, no muestra un patrón claro de ventaja para ninguna de las dos técnicas.

Por su parte, un estudio económico español, pero que solo consideraba los costes y efectos en un periodo de seguimiento de cinco años, encontraba que la opción de la banda gástrica era mejor desde el punto de vista del potencial impacto presupuestario y que era menor el coste de año de vida ganado ajustado por calidad.

8.2.3. Comparación bypass gástrico frente a derivación bilio-pancreática

La evidencia disponible en relación con el peso o el IMC al final del estudio, calificada globalmente como de calidad muy baja, no encuentra diferencias significativas entre ambos tratamientos. En cuanto a las complicaciones de la cirugía no se ha podido realizar metanálisis, pero no parece haber diferencias importantes entre ambos tratamientos.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de las búsquedas bibliográficas

Las GPC se han buscado en Guidelines.gov y Pubmed con los filtros “guideline” o “practice guideline”; las RS en Pubmed y EMBASE con el filtro “systematic review”; y los informes HTA en la Biblioteca Cochrane.

MEDLINE	1 Obesity/ (145879)
Ovid MEDLINE(R)	2 *Overweight/ (10037)
In-Process &	3 obes*.ti,ab. (215927)
Other Non-	4 overweight*.ti,ab. (48209)
Indexed	5 over weight*.ti,ab. (422)
Citations, Ovid	6 adipos*.ti,ab. (78112)
MEDLINE(R)	7 (weight adj5 (reduc* or control* or gain*)).ti,ab. (103364)
Daily and Ovid	8 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 (384151)
MEDLINE(R)	9 Bariatric Surgery/ (5702)
<1946 to	10 Gastric Bypass/ (6584)
Present>	11 Anastomosis, Roux-en-Y/ (3068)
06/07/2016	12 Gastropasty/ (3783)
	13 Jejunoileal Bypass/ (574)
	14 Gastrectomy/ (30269)
	15 Biliopancreatic Diversion/ (830)
	16 Gastric Balloon/ (431)
	17 surg*.ti. (533978)
	18 (surg* adj3 (bariatric or metabolic)).ti,ab. (10447)
	19 (bypass adj3 (gastroileal or jejunoileal or ileojejunal or intestinal or biliopancreatic or gastric or stomach)).ti,ab. (8817)
	20 ((gastric or stomach) adj5 (band* or balloon* or sleeve or stapl* or resection* or reduction*)).ti,ab. (15271)
	21 (RYGB* or LRYGB* or “roux en y”).ti,ab. (7698)
	22 (LAGB or LSG).ti,ab. (1824)
	23 gastrojejunostom*.ti,ab. (1963)
	24 (gastroplast* or VBG).ti,ab. (1780)
	25 lipectom*.ti,ab. (668)
	26 gastrectom*.ti,ab. (21832)
	27 sleeve.ti. (2730)
	28 (biliopancreatic diversion* or bilio pancreatic diversion* or BPD).ti,ab. (7353)
	29 (duodenal switch* or GRDS).ti,ab. (543)
	30 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 (593350)
	31 8 and 30 (19509)
	32 Overweight/su (58)
	33 31 or 32 (19531)
	34 limit 33 to systematic reviews (647)
	35 33 not 34 (18884)
	36 randomized controlled trial.pt. (422562)
	37 controlled clinical trial.pt. (91112)
	38 randomized.ab. (353073)
	39 placebo.ab. (172035)
	40 clinical trials as topic.sh. (177817)
	41 randomly.ab. (253164)
	42 trial.ti. (153895)
	43 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 (1032150)
	44 exp animals/ not humans.sh. (4271266)
	45 43 not 44 (950457)
	46 35 and 45 (1312)
	47 34 or 46 (1959)

EMBASE	1 exp obesity/ (368920)
Ovid Embase	2 obes*.ti,ab. (304939)
<1980 to 2016	3 overweight*.ti,ab. (69330)
Week 27>	4 over weight*.ti,ab. (877)
07/07/2016	5 adipos*.ti,ab. (100120)
	6 (weight adj5 (reduc* or control* or gain*)).ti,ab. (132720)
	7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 (575463)
	8 exp bariatric surgery/ (26420)
	9 exp stomach bypass/ (14818)
	10 exp Roux Y anastomosis/ (7973)
	11 exp gastroplasty/ (3545)
	12 exp jejunoileal bypass/ (656)
	13 exp gastrectomy/ (44327)
	14 exp biliopancreatic bypass/ (2373)
	15 exp gastric balloon/ (543)
	16 surg*.ti. (613226)
	17 (surg* adj3 (bariatric or metabolic)).ti,ab. (19058)
	18 (bypass adj3 (gastroileal or jejunoileal or ileojejunal or intestinal or biliopancreatic or gastric or stomach)).ti,ab. (14929)
	19 ((gastric or stomach) adj5 (band* or balloon* or sleeve or stapl* or resection* or reduction*)).ti,ab. (21623)
	20 (RYGB* or LRYGB* or "roux en y").ti,ab. (12926)
	21 (LAGB or LSG).ti,ab. (4172)
	22 gastrojejunostom*.ti,ab. (2695)
	23 (gastroplast* or VBG).ti,ab. (2576)
	24 lipectom*.ti,ab. (763)
	25 gastrectom*.ti,ab. (29346)
	26 sleeve.ti. (5308)
	27 (biliopancreatic diversion* or bilio pancreatic diversion* or BPD).ti,ab. (10309)
	28 (duodenal switch* or GRDS).ti,ab. (1053)
	29 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 (695266)
	30 7 and 29 (37713)
	31 limit 30 to "systematic review" (620)
	32 30 not 31 (37093)
	33 random:.tw. or placebo:.mp. or double-blind:.tw. (1305305)
	34 32 and 33 (2733)
	35 limit 34 to yr="2010 -Current" (1855)
	36 31 or 35 (2475)

<p>The Cochrane Library 07/07/2016</p>	<p>#1 MeSH descriptor: [Obesity] explode all trees 9215 #2 obes*:ti,ab 15907 #3 overweight*:ti,ab 6533 #4 (over next weight*):ti,ab 37 #5 adipos*:ti,ab 2455 #6 (weight near/5 (reduc* or control* or gain*)):ti,ab 11826 #7 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 28225 #8 MeSH descriptor: [Bariatric Surgery] explode all trees 927 #9 MeSH descriptor: [Gastric Bypass] explode all trees 430 #10 MeSH descriptor: [Anastomosis, Roux-en-Y] explode all trees 143 #11 MeSH descriptor: [Gastroplasty] explode all trees 253 #12 MeSH descriptor: [Jejunioileal Bypass] explode all trees 25 #13 MeSH descriptor: [Gastrectomy] explode all trees 891 #14 MeSH descriptor: [Biliopancreatic Diversion] explode all trees 31 #15 MeSH descriptor: [Gastric Balloon] explode all trees 42 #16 surg*:ti 41372 #17 (surg* near/3 (bariatric or metabolic)):ti,ab 823 #18 (bypass near/3 (gastroileal or jejunoileal or ileojejunal or intestinal or biliopancreatic or gastric or stomach)):ti,ab 745 #19 ((gastric or stomach) near/5 (band* or balloon* or sleeve or stapl* or resection* or reduction*)):ti,ab 997 #20 roux next en next y:ti,ab 539 #21 (RYGB* or LRYGB*):ti,ab 271 #22 (LAGB or LSG):ti,ab 158 #23 gastrojejunostom*:ti,ab 98 #24 (gastroplast* or VBG):ti,ab 129 #25 lipectom*:ti,ab 17 #26 gastrectom*:ti,ab 1338 #27 sleeve:ti 240 #28 ((biliopancreatic next diversion*) or (bilio next pancreatic next diversion*) or BPD):ti,ab 698 #29 ((duodenal next switch*) or GRDS):ti,ab 31 #30 #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 44764 #31 #7 and #30 1767</p> <p>Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 7/12, July 2016 21 hits Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 2/4, April 2015 124 hits Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 6/12, June 2016 1453 hits Health Technology Assessment Database : Issue 2/4, April 2016 92 hits NHS Economic Evaluation Database : Issue 2/4, April 2015 73 hits</p>
<p>NICE Evidence Search www.evidence.nhs.uk 07/07/2016</p>	<p>obesity AND surgery Types of information > Guidance 674 hits</p>
<p>AHRQ's Guidelines Clearinghouse www.guideline.gov 17/06/2016</p>	<p>Keyword: obesity AND surgery Age of Target Population: Adult (19 to 44 years), Aged (65 to 79 years), Aged, 80 and over Guideline Category: Management Publication Year: 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 94 hits</p>

Anexo 2. Evaluación de la calidad de revisiones sistemáticas, informes de evaluación de tecnologías y guías de práctica clínica

Tabla A1. Evaluación de la calidad (criterios AMSTAR) de revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías utilizados como documentos base.

	Revisiones sistemáticas Cochrane		Revisiones sistemáticas no Cochrane	Informes de evaluación de tecnologías sanitarias
Primer autor y año de publicación	Colquitt ¹⁶ (2014)	Ells ¹⁷ (2015)	Müller-Stich ²⁰ (2015)	Ollendorf ²¹ (2015)
Tipos de pacientes incluidos	Adultos con sobrepeso u obesidad con o sin otra patología añadida	Niños y adolescentes (< 18 años)	Pacientes con diabetes de tipo 2 y media del IMC < 40 e incluían pacientes con IMC < 35	Adultos y adolescentes
Fecha cierre búsqueda bibliográfica	12 de noviembre de 2013	30 de marzo de 2015	26 de junio de 2014	10 de abril de 2015
¿Hubo un diseño a priori?	Sí	Sí	No	No
¿Hubo dos revisores en la selección de los estudios y la extracción de datos?	Sí	Sí	Sí	Dudoso
¿Se realizó una búsqueda amplia de la literatura?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se utilizó el estado de la publicación (ejemplo: literatura gris) como criterio de inclusión?	Sí	Sí	No	No
¿Se provee una lista de los estudios incluidos y excluidos?	Sí	Sí	Solo de los incluidos	Solo de los incluidos
¿Se presentan las características de los estudios?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se evaluó y documentó la calidad científica de los estudios?	Sí	Sí	Sí	Criterios de la US Preventive Services Task Force
¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios en la formulación de conclusiones?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios?	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?	Sí	Sí	No	No
¿Declararon los conflictos de interés?	Sí	Sí	Sí	No

Tabla A2. Evaluación de la calidad de guías de práctica clínica.

Criterios AGREE-II: Puntuaciones mediante una escala de 7 puntos (desde el 1 «Muy en desacuerdo» hasta el 7 «Muy de acuerdo»)*	Guía NICE 2014: Niños, jóvenes y adultos
Alcance y objetivo	
El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)	7
El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)	7
La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita	7
Rigor en la elaboración	
Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7
Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	7
Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	7
Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	7
Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	7
Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7
La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	7
Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	7

*Fuente: http://www.guiasalud.es/contenidos/documentos/Guias_Practica_Clinica/Spanish-AGREE-II.pdf

Anexo 3. Listado de estudios excluidos y estudios en curso

Tabla A3. Estudios excluidos y motivo de exclusión.

Estudio	Motivo de la exclusión.
Aguar ⁷⁸	No aporta datos sobre peso o IMC. Mide función pulmonar.
Abdelhafez ⁷⁹	Técnica quirúrgica: bypass duodeno yeyunal y trasposición ileal.
Burguera ⁸⁰	Aleatoriza entre dos opciones no quirúrgicas y usa un grupo de cirugía como control.
De Barros ⁸¹	No es realmente aleatorizado. "Fifty morbidly obese patients were randomized into two groups on the basis of their position in the queue-group".
Friskes ⁸²	Analiza resultado sobre absorción de carbohidratos.
Gero ⁸³	Compara variantes de banda gástrica ajustable.
Helmio ⁸⁴	Estudio sin terminar. Publicados solo resultados preliminares a 6 meses, menos de 1 año de seguimiento.
Maleckas ⁸⁵ NCT01984762	Estudio sin terminar. Resultados preliminares. Final previsto 2020.
Molina ⁸⁶	Compara variantes de gastrectomía vertical (preservación o no del antro).
Olsen ⁸⁷	No aporta datos sobre peso o IMC. Mide función pulmonar.
Parik ⁸⁸ NCT01423877	Seguimiento corto: solo 6 meses, periodo de tiempo insuficiente para medir con cierta fiabilidad resultados como el control glicémico (% de HbA1c). Estudio piloto donde aleatorizan entre tratamiento médico o quirúrgico (bypass o banda gástrica ajustable) pero la asignación al tipo de tratamiento quirúrgico no se hace por azar, sino por la preferencia del paciente. Por ello, para mantener la aleatorización, en ese caso, no es recomendable analizar los resultados por separado.
Petry ⁸⁹	Técnica quirúrgica: bypass duodeno yeyunal.
Ramon ⁹⁰	Resultados medidos: niveles hormonales y glucosa.
Rasera ⁹¹	Compara variantes de bypass gástrico (con anillo silástico añadido o no).
Risstad ⁹² NCT00821197	Compara variantes de bypass gástrico entre sí.
Tognoni ⁹³	Compara variantes de gastrectomía vertical.
Tan ⁹⁴	Resultados preliminares a los dos meses.

Tabla A4. Ensayos clínicos aleatorizados en curso.

Estudio. N° registro Artículo(s)	Alternativas comparadas.
ISRCTN 00786323 Rogers ⁹⁵	Bypass gástrico frente a banda gástrica ajustable. Pacientes adultos con IMC igual o mayor de 40, o pacientes con IMC de 35 a 40 con otra enfermedad como la diabetes, que pudiera mejorar disminuyendo el peso.
NCT01053130	Gastrectomía vertical frente a intervención no quirúrgica. Pacientes obesos con insuficiencia renal crónica estadio 3-4 .
NCT01352403	Bypass gástrico frente a intervención no quirúrgica. Pacientes adultos con IMC mayor de 40, o pacientes con IMC mayor de 35 con otra enfermedad que pudiera mejorar disminuyendo el peso.
NCT01501201 DRKS00004550 Kennгот ⁹⁶	Bypass gástrico frente a intervención no quirúrgica. Pacientes con diabetes de tipo 2.
NCT01821508	Bypass gástrico frente a intervención no quirúrgica. Pacientes con diabetes de tipo 2.
NCT01581801	Bypass gástrico frente a gastrectomía vertical. Pacientes de 25 a 65 años con IMC de 35 (y enfermedad concomitante: apnea del sueño, artrosis severa de cadera o rodilla, hipertensión severa) a IMC de 50.
NCT01778738	Bypass gástrico frente a gastrectomía vertical. Pacientes entre 18 y 60 años, con diabetes tipo 2 y IMC igual o mayor a 35.
NCT01929850	Gastrectomía vertical frente a intervención no quirúrgica. Mujeres de una minoría desfavorecida.
NCT01486680 Murphy ⁹⁷	Silastic ring gastric bypass frente a gastrectomía vertical. Pacientes con diabetes de tipo 2.
NCT02378259	Bypass gástrico frente a intervención no quirúrgica. Adolescentes con obesidad severa.
NTR 4741 Biter ⁹⁸	Bypass gástrico frente a gastrectomía vertical. Pacientes entre 18 y 60 años, IMC > 40 o IMC > 35 y comorbilidades (diabetes, hipertensión, artrosis severa o apnea del sueño).
Helmio ⁹⁴	Bypass gástrico frente a gastrectomía vertical. Pacientes entre 18 y 60 años, IMC igual o mayor de > 40, o IMC igual o mayor de > 35 y comorbilidades (diabetes tipo 2, hipertensión, apnea del sueño, dislipemia o artrosis).
Tan ⁹⁴	Bypass gástrico frente a intervención no quirúrgica. Pacientes con diabetes de tipo 2.

Anexo 4. Análisis del riesgo de sesgo de ECA incluidos en este informe

Tabla A5. Evaluación del riesgo de sesgo de ECA que comparan la cirugía bariátrica frente a tratamiento no quirúrgico.

	Estudio Número de registro	Secuencia de aleatorización	Ocultamiento de la asignación	Cegamiento evaluadores de resultados	Datos incompletos seguimiento	Reporte selectivo de resultados	Otras fuentes de sesgo
Adultos obesos y con diabetes de tipo 2	Courcoulas ⁴⁵ NCT01047735	●	●	●	●	●	●
	Cummings ⁴⁹ NCT01295229	●	●	●	●	●	●
	Dixon ²⁵ ACTRN012605000159651	●	●	●	●	●	●
	Halperin ⁴⁶ NCT01073020	●	●	●	●	●	●
	Ikramuddin ²⁹ NCT00641251	●	●	●	●	●	●
	Liang ³³ NCT01435980	●	●	●	●	●	●
	Mingrone ³⁴ NCT00888836	●	●	●	●	●	●
	Schauer ⁴¹ NCT00432809	●	●	●	●	●	●
	Wentworth ⁴⁸ ACTRN12609000286246	●	●	●	●	●	●
	O'Brien ⁴⁴ ACTRN12605000160639	●	●	●	●	●	●
Adolescentes obesos y patologías diversas	O'Brien ³⁷ ACTRN012605000113651	●	●	●	●	●	●
Pacientes con IMC 30-35 y patologías diversas	Dixon ²⁶ ANZTR: 12605000161628	●	●	●	●	●	●
Pacientes obesos con apnea del sueño	Feigél-Guillier ⁴⁰ PHRC: 990-069	●	●	●	●	●	●

Nota: ● bajo riesgo de sesgo; ● dudoso, información insuficiente; ● alto riesgo de sesgo

Tabla A6. Análisis del riesgo de sesgo de ECA que comparan distintas técnicas quirúrgicas entre sí.

Estudios que comparan distintas técnicas quirúrgicas entre sí									
Comparación	Estudio Número de registro	Secuencia de aleatorización	Ocultamiento de la asignación	Cegamiento evaluadores de resultados	Datos incompletos seguimiento	Reporte selectivo de resultados	Otras fuentes de sesgo		
Bypass gástrico vs. gastrectomía vertical	Gounder ⁵⁴	●	●	●	●	●	●	●	●
	Kalinowski ⁵⁵	●	●	●	●	●	●	●	●
	NCT01806506	●	●	●	●	●	●	●	●
	Techagumpuch ⁸⁵	●	●	●	●	●	●	●	●
	Karamanakis ³⁰	●	●	●	●	●	●	●	●
	Kehagias ⁶¹	●	●	●	●	●	●	●	●
	Keidar ³¹	●	●	●	●	●	●	●	●
	NCT00667706	●	●	●	●	●	●	●	●
	Lee ³²	●	●	●	●	●	●	●	●
	NCT00540462	●	●	●	●	●	●	●	●
	Nogués ³⁶	●	●	●	●	●	●	●	●
	Paluszkievicz ³⁸	●	●	●	●	●	●	●	●
	Peterl ³⁹	●	●	●	●	●	●	●	●
	NCT00356213	●	●	●	●	●	●	●	●
	Praveen ⁴⁰	●	●	●	●	●	●	●	●
Bypass gástrico vs. banda gástrica ajustable	Schauer ⁴¹	●	●	●	●	●	●	●	●
	NCT00432809	●	●	●	●	●	●	●	●
	Tang ⁶¹	●	●	●	●	●	●	●	●
	Vix ⁴³	●	●	●	●	●	●	●	●
	Yang ⁵²	●	●	●	●	●	●	●	●
	Zhang ⁵³	●	●	●	●	●	●	●	●
	Angrisan ²³	●	●	●	●	●	●	●	●
Bypass gástrico vs. derivación biliopancreática con cruce duodenal	Courcoulas ⁵⁸	●	●	●	●	●	●	●	●
	NCT01047735	●	●	●	●	●	●	●	●
	Demersdash ²⁴	●	●	●	●	●	●	●	●
	Nguyen ³⁵	●	●	●	●	●	●	●	●
Bypass gástrico vs. derivación biliopancreática con cruce duodenal	Aasheim ²²	●	●	●	●	●	●	●	●
	NCT00327912	●	●	●	●	●	●	●	●
	Hedberg ²⁷	●	●	●	●	●	●	●	●
	Mingrone ³⁴	●	●	●	●	●	●	●	●
Banda gástrica ajustable vs. gastrectomía vertical	NCT00888836	●	●	●	●	●	●	●	●
	Himpens ³⁸	●	●	●	●	●	●	●	●

Nota: ● bajo riesgo de sesgo; ● dudoso, información insuficiente; ● alto riesgo de sesgo

Anexo 5. Figuras de embudo para análisis de riesgo de sesgo de publicación

Figura A1. Medida de resultado: diferencia de IMC al final del estudio. Comparación entre cirugía bariátrica y tratamiento no quirúrgico.

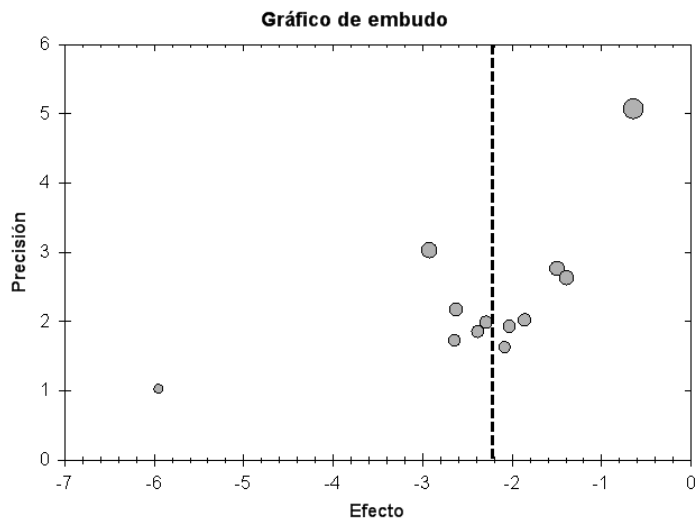


Figura A2. Medida de resultado: diferencia de peso al final del estudio. Comparación entre cirugía bariátrica y tratamiento no quirúrgico.
[POCOS ESTUDIOS]

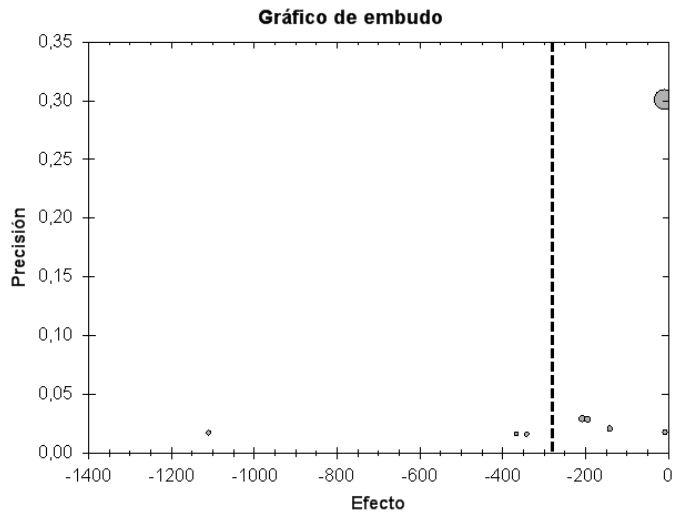


Figura A3. Medida de resultado: remisión de la diabetes. Comparación entre cirugía bariátrica y tratamiento no quirúrgico.

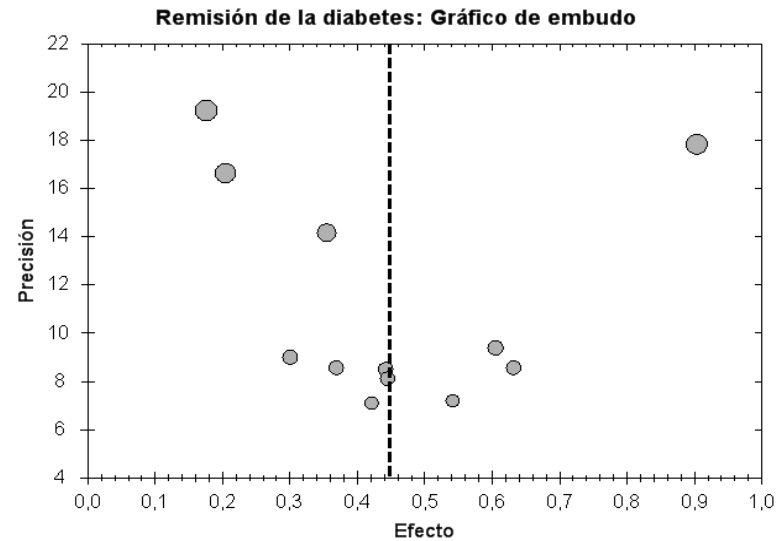


Figura A4. Medida de resultado: diferencia de IMC al final del estudio. Comparación entre bypass y gastrectomía vertical.

Gráfico de embudo. IMC: By-pass gástrico frente a Gastrectomía vertical

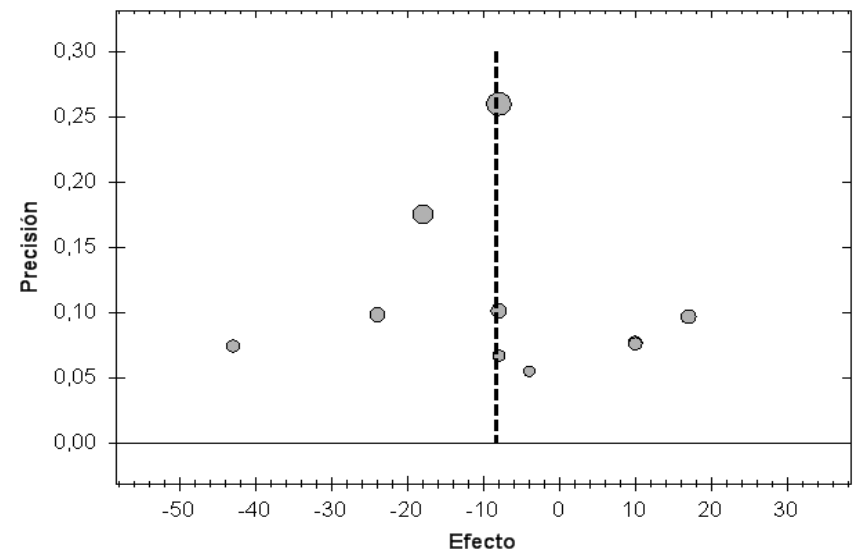
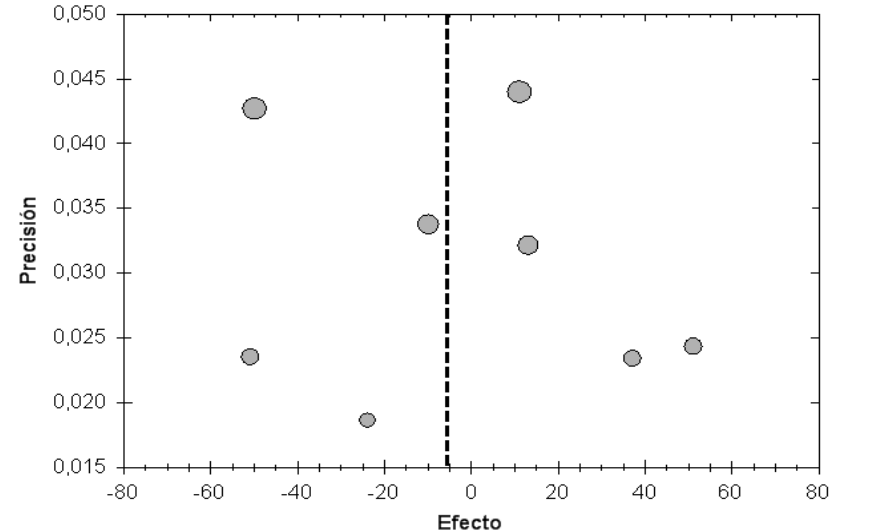


Figura A5. Medida de resultado: peso al final del estudio. Comparación entre bypass y gastrectomía vertical.

Gráfico de embudo. Peso: By-pass gástrico frente a Gastrectomía vertical



Anexo 6. Tablas con datos para los cálculos de los metanálisis

Tabla A7. IMC medio al máximo tiempo de seguimiento en cada estudio.

Autor/a	Año	Cirugía			Control			Patología	Años de Seguimiento
		N	Media	D. est.	N	Media	D. est.		
Courcoulas 2014 (BGYR/BGA 12 m)	2014	41	27.5	3.0	17	32.1	3.3	Diabetes	Menos de 5
Dixon 2008 (BGA 24 m)	2008	29	29.5	3.1	26	36.6	2.7	Diabetes	Menos de 5
Halperin 2014 (BGYR 12 m)	2014	19	26.4	3.5	19	34.2	3.4	Diabetes	Menos de 5
Ikramuddin 2013 (BGYR 36 m)	2013	57	27.7	5.8	57	32.1	6.8	Diabetes	Menos de 5
Liang 2013 (BGYR 12 m)	2013	31	24.5	0.9	70	28.6	1.4	Diabetes	Menos de 5
Mingrone 2012 (BGYR 60 m)	2012	19	31.3	2.5	15	42.1	5.8	Diabetes	Cinco o más
Mingrone 2012 (DBP 60 m)	2012	19	30.3	4.0	15	42.1	5.8	Diabetes	Cinco o más
O'Brien 2006 (BGA 120 m)	2006	31	25.8	3.7	10	33.1	3.5	Varias	Cinco o más
Schauer 2012 (BGYR 24 m)	2012	18	27.4	2.9	17	35.6	3.1	Diabetes	Menos de 5
Schauer 2012 (GV 24 m)	2012	19	28.2	3.1	17	35.6	3.1	Diabetes	Menos de 5
Wentworth 2014 (BGA 24 m)	2014	23	25.0	2.0	25	28.0	2.0	Diabetes	Menos de 5
Feigel 2015 (BGA 120 m)	2015	21	41	6.5	22	43.4	6.6	Apnea	Cinco o más

Tabla A8. Peso medio al máximo tiempo de seguimiento en cada estudio.

Autor/a	Año	Cirugía			Control			Patología asociada	Años de Seguimiento
		N	Media	D. est.	N	Media	D. est.		
Dixon 2012 (BGA 24 m)	2012	30	107	22.8	30	121.8	21.4	Apnea	Menos de 5
Wentworth 2014 (BGA 24 m)	2014	23	70	11	25	81	12	Diabetes	Menos de 5
Ikramuddin 2013 (BGYR 36 m)	2013	57	77.9	20.9	57	92.1	29.2	Diabetes	Menos de 5
Mingrone 2012 (BGYR 60 m)	2012	19	90.3	12.7	15	127.1	20.5	Diabetes	Cinco o más
Mingrone 2012 (DBP 60 m)	2012	19	92.8	14.0	15	127.1	20.5	Diabetes	Cinco o más
Schauer 2012 (BGYR 60 m)	2012	49	83.4	15.3	38	99.0	17.0	Diabetes	Menos de 5
Schauer 2012 (GV 60 m)	2012	47	81.9	15.0	38	99.0	17.0	Diabetes	Menos de 5
Feigel 2015 (BGA 120 m)	2015	21	115.6	18.8	22	116.5	17.8	Apnea	Cinco o más
O'Brien 2006 (BGA 120 m)	2006	31	80.5	14.5	10	94.7	12.9	Varias	Menos de 5

Tabla A9. Remisión de la diabetes: cirugía bariátrica versus tratamiento médico.

Autor/a año (tipo de cirugía y meses de seguimiento)	Año	Cirugía		No cirugía		Tipo de cirugía	Media % HbA1c inicio	HbA1c CAT	IMC medio inicio	IMC medio CAT
		Remisión	N	Remisión	N					
Courcoulas 2014 (BGYR 36 m)	2014	8	18	0	14	BGYR	7.8	Menos de 8	35.7	≤35
Courcoulas 2014 (BGA 36 m)	2014	6	20	0	14	BGA	7.8	Menos de 8	35.7	≤35
Cummings 2016 (BGYR 12 m)	2015	9	15	1	17	BGYR	7.5	Menos de 8	37.7	>35
Dixon 2008 (BGA 24 m)	2008	22	29	4	26	BGA	7.7	Menos de 8	37.1	>35
Halperin 2014 (BGYR 12 m)	2014	11	19	3	19	BGYR	8.5	8 o más	36.3	>35
Ikramuddin 2013 (BGYR 36 m)	2013	10	57	0	57	BGYR	9.6	8 o más	34.6	≤35
Liang 2013 (BGYR 12 m)	2013	28	31	0	70	BGYR	10.6	8 o más	30.6	≤35
Mingrone 2012 (BGYR 60 m)	2015	7	19	0	15	BGYR	8.6	8 o más	45.2	>35
Mingrone 2012 (DBP 60 m)	2015	12	19	0	15	DBP	8.6	8 o más	45.2	>35
Schauer 2012 (BGYR 60 m)	2012	14	49	2	38	BGYR	9.7	8 o más	36.1	>35
Schauer 2012 (GV 60 m)	2012	11	47	1	38	GV	9.7	8 o más	36.1	>35
Wentworth 2014 (BGA 24 m)	2014	12	23	2	25	BGA	7.1	Menos de 8	29	≤35

Tabla A10. IMC: bypass gástrico frente a gastrectomía vertical.

Estudio	Año	Bypass gástrico			Gastrectomía vertical			Patología
		N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar	
Keidar 2013 (12 m)	2013	19	31.4	4.2	18	30.4	3.8	Diabetes
Karamanakos 2008 (36 m)	2008	30	31.3	3.9	30	29.6	4.1	Varias
Lee 2011 (60 m)	2011	30	23.3	2.0	30	25.1	2.4	Diabetes
Nogues 2010 (12 m)	2010	7	26.2	2.6	8	30.5	2.6	Varias
Paluszkiewicz 2012 (12 m)	2012	36	33.8	5.4	36	32.8	5.6	Varias
Peterli 2012 (36 m)	2012	32	31.7	6.7	38	32.5	5.6	Varias
Schauer 2012 (24 m)	2012	18	27.4	2.9	19	28.2	3.1	Diabetes
Tang 2016 (24 m)	2016	34	30.7	5.5	38	31.1	9.6	Diabetes
Yang 2015 (36 m)	2015	27	22.0	1.1	28	22.8	1.7	Diabetes
Zhang 2014 (60 m)	2014	32	29.8	3.7	32	32.2	4.4	Varias

Tabla A11. Peso: bypass gástrico frente a gastrectomía vertical.

Estudio	Año	Bypass gástrico			Gastrectomía vertical			Patología
		N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar	
Kalinowski 2016 (12 m)	2016	36	34.7	5.2	36	32.8	5.6	Varias
Keidar 2013 (12 m)	2013	19	87.8	14.1	18	84.1	11.8	Diabetes
Nogues 2010 (12 m)	2010	7	71.4	8.2	8	76.5	8.2	Varias
Paluszkiewicz 2012 (12 m)	2012	36	96.8	17.4	36	91.7	17.4	Varias
Schauer 2012 (24 m)	2012	48	80.6	15.5	49	79.3	15.1	Diabetes
Tang 2016 (24 m)	2016	38	87.8	13.5	34	90.2	28.5	Diabetes
Peterli 2012 (36 m)	2012	32	90.3	21	38	91.3	18.1	Varias
Yang 2015 (36 m)	2015	27	64.4	8.9	28	63.3	7.9	Diabetes
Lee 2011 (60 m)	2011	30	60.7	10.1	30	65.7	7.9	Diabetes

Tabla A12. IMC: bypass gástrico frente a banda gástrica ajustable.

Estudio	Año	Bypass gástrico			Gastrectomía vertical		
		N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar
Demerdash 2013 (12 m)	2013	16	32	2.8	18	37.1	1.6
Nguyen 2009 (48 m)	2009	111	30.5	5.5	86	35.7	8.1
Angrisani 2007 (120 m)	2007	21	30.4	5	13	36.5	7

Tabla A13. Remisión de la diabetes: bypass gástrico versus gastrectomía vertical.

Autor/a año (tipo de cirugía y meses de seguimiento)	Año	Bypass gástrico		Gastrectomía vertical	
		Remisión	N	Remisión	N
Kalinowski 2016 (12 m)	2016	5	14	6	12
Gounder 2016 (12 m)	2016	5	56	9	58
Techagumpuch 2017 (12m)	2017	40	56	32	48
Lee 2011 (24 m)	2011	9	16	1	16
Tang 2016 (24 m)	2016	17	34	14	38
Yang 2015 (36 m)	2015	23	27	22	29
Schauer 2012 (BGRY 60 m)	2012	14	49	11	47

Tabla A14. Remisión de la diabetes: bypass gástrico versus derivación biliopancreática.

Autor/a año (tipo de cirugía y meses de seguimiento)	Año	Bypass gástrico		Gastrectomía vertical	
		Remisión	N	Remisión	N
Mingrone 2012 (60 m)	2012	7	19	12	19

Tabla A15. IMC: bypass gástrico frente a derivación biliopancreática.

Estudio	Año	Bypass gástrico			Derivación bilio-pancreática			Patología
		N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar	
Aasheim 2009 (60 m)	2009	31	40.9	6.0	29	33.2	5.8	Varias
Mingrone 2012 (60 m)	2012	19	31.3	2.5	19	30.3	4.0	Diabetes

Tabla A16. Peso: bypass gástrico frente a derivación biliopancreática.

Estudio	Año	Bypass gástrico			Derivación biliopancreática			Patología
		N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar	
Aasheim 2009 (60 m)	2009	31	119.8	22.1	29	96.6	21.6	Varias
Mingrone 2012 (60 m)	2012	19	90.3	12.7	19	92.8	14.0	Diabetes

Anexo 7. Tablas resumen de los estudios de coste utilidad españoles sobre la cirugía bariátrica

Estudio: Castilla 2014 ⁷⁴	
Población estudiada	Cohorte simulada de pacientes de 30 años con obesidad severa.
Alternativas comparadas	Bypass gástrico vs. no cirugía.
Tipo de estudio de evaluación económica	Coste utilidad. Modelo de simulación de eventos discretos.
Perspectiva de análisis	Del financiador, solo costes del Sistema Nacional de Salud español.
Horizonte temporal	Hasta la muerte de los pacientes.
Financiación	Ministerio de Salud y Políticas Sociales español.
Declaración sobre conflicto de intereses	Sí, todos los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.
MEDIDAS DE EFECTIVIDAD	Comorbilidades: ictus, enfermedad coronaria, diabetes y cáncer de mama.
Indicación de las fuentes de información de efectividad	Sí. Estudio observacional español con dos años de seguimiento de pacientes y resultados de 6 a 20 años de pacientes en el estudio sueco de seguimiento (Swedish Obese Subjects).
Obtención de las utilidades	Estudio español de uno de los autores (Mar 2013).
COSTES INCLUIDOS	
Fuentes de información de costes	De 3 estudios españoles previos publicados.
Costes directos sanitarios incluidos	No detallados, pero los de la cirugía y los de tratamientos de las comorbilidades.
Costes directos no sanitarios incluidos	No.
Costes indirectos incluidos	No.
ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE	
Análisis de sensibilidad	Sí. Probabilístico utilizando simulación de Monte Carlo de segundo orden y calculan también las curvas de aceptabilidad para diferentes horizontes temporales (5, 10, 15 y 20 años).
Intervalo de confianza al 95%	No presentado.
TASA DE DESCUENTO	3% tanto para costes como para efectos.
RESULTADOS	
Resultados/conclusión cualitativa del estudio	Los autores consideran que la opción de cirugía con bypass gástrico es mejor que la de no operar, si se considera el horizonte temporal de toda la vida de los pacientes.

Estudio: Anselmino⁷⁷	
Población estudiada	Pacientes con IMC igual o mayor de 35 y diabetes tipo 2.
Alternativas comparadas	Bypass gástrico y/o banda gástrica ajustable frente a no cirugía.
Tipo de estudio de evaluación económica	De coste efectividad y de evaluación de impacto presupuestario.
Perspectiva de análisis	Servicios sanitarios.
Horizonte temporal	5 años.
Financiación	Del financiador.
Declaración sobre conflicto de intereses	Sí: ninguna de parte de los autores españoles.
MEDIDAS DE EFECTIVIDAD	
Indicación de las fuentes de información de efectividad	Inespecífica: de la literatura.
Obtención de las utilidades	Sí: estudios europeos.
COSTES INCLUIDOS	
Fuentes de información de costes	Las estimaciones de costes sanitarios provenían de datos de dos hospitales de Madrid.
Costes directos sanitarios incluidos	Cirugía y complicaciones y coste de tratamiento médico y seguimientos para no operados .
Costes directos no sanitarios incluidos	No.
Costes indirectos incluidos	No.
ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE	
Análisis de sensibilidad	Sí, no probabilístico. Caso base, y mejor y peor caso para efectividad y seguridad e la cirugía.
Intervalo de confianza al 95%	No calculado.
TASA DE DESCUENTO	3,5 % tanto para costes como para efectos.
RESULTADOS	
Resultados/conclusión cualitativa del estudio	Las dos técnicas quirúrgicas serán coste efectivas para una disponibilidad a pagar de 30.000 euros por Año de Vida Ajustado por Calidad ganado.

9. Bibliografía

1. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25-64 años) 2014-2015: estudio ENPE. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:579-87.
2. Obesidad y sobrepeso. Nota descriptiva. Ginebra (Suiza): Organización Mundial de la Salud. Núm. 311, enero de 2015. Disponible en: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/
3. Rubio MA, Monereo S, Lecube A, Resa J, Masdevall C, de la Cruz Vigo F, et al. Posicionamiento de las sociedades SEEN-SECO-SEEDO-SED sobre la cirugía metabólica en la diabetes mellitus tipo-2. *Endocrinol Nutr*. 2013;60(10):547-8.
4. Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, León-Muñoz LM, Graciani A, Bane-gas JR, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008-2010: the ENRICA study. *Obes Rev*. 2012;13(4):388-92.
5. Basterra-Gortari FJ, Beunza JJ, Bes-Rastrollo M, Toledo E, García-López M, Martínez-González MA. Tendencia creciente de la prevalencia de obesidad mórbida en España: de 1,8 a 6,1 por mil en 14 años. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(5):424-6.
6. Global BMI Mortality Collaboration, Di Angelantonio E, Bhupathiraju ShN, Wormser D, Gao P, Kaptoge S, Berrington de Gonzalez A, et al. Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. *Lancet*. 2016;388(10046):776-86.
7. Twig G, Yaniv G, Levine H, Leiba A, Goldberger N, Derazne E, et al. Body-mass index in 2.3 million adolescents and cardiovascular death in adulthood. *N Engl J Med*. 2016;374(25):2430-40.
8. Tobias DK, Pan A, Jackson CL, O'Reilly EJ, Ding EL, Willett WC, et al. Body-mass index and mortality among adults with incident type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2014;370(3):233-44.
9. Flegal KM, Kit BK, Orpana H, Graubard BI. Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2013;309(1):71-82.
10. Pischon T, Boeing H, Hoffmann K, Bergmann M, Schulze MB, Overvad K, et al. General and abdominal adiposity and risk of death in Europe. *N Engl J Med*. 2008;359 (20):2105-20.
11. Juonala M, Magnussen CG, Berenson GS, Venn A, Burns TL, Sabin MA, et al. Childhood adiposity, adult adiposity, and cardiovascular risk factors. *N Engl J Med*. 2011;17;365(20):1876-85.
12. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *N Engl J Med*. 2006;355(8):763-78.

13. Díez I, Martínez C, Sánchez-Santos R, Ruiz JC, Frutos MD, De la Cruz F, et al, en nombre de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las enfermedades metabólicas (SECO). Recomendaciones de la SECO para la práctica de la cirugía bariátrica y metabólica (Declaración de Vitoria-Gasteiz, 2015). BMI-Bariátrica & Metabólica Ibero-Americana. 2015;5,3,3:842-5.
14. American Diabetes Association. 7. Obesity management for the treatment of type 2 diabetes. Diabet Care. 2017; 40(Supplement 1): S57-S63.
15. Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las Enfermedades Metabólicas (SECO). Técnicas de cirugía bariátrica. Madrid: SECO; 2016. [consultado 15/9/2016]. Disponible en: www.seco.org/index.php/informacion-pacientes/descripcion-de-las-tecnicas-de-Cirugia-bariatrica.
16. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2014, Issue 8. Art. No.: CD003641.
17. Ells LJ, Mead E, Atkinson G, Corpeleijn E, Roberts K, Viner R, et al. Surgery for the treatment of obesity in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2015, Issue 6. Art. No.: CD011740.
18. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. www.cochrane-handbook.org
19. Sanabria A, Rigau D, Rotaeche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. Aten Primaria. 2015;47(1):48-55.
20. Müller-Stich BP, Senft JD, Warschkow R, Kenngott HG, Billeter AT, Vit G, et al. Surgical versus medical treatment of type 2 diabetes mellitus in nonseverely obese patients: a systematic review and meta-analysis. Ann Surg. 2015;261(3):421-9.
21. Ollendorf D, Shore K, Cameron C, Weissberg J, Loos A, Synnott P, et al. Controversies in obesity management. Boston, MA (EUA): Institute for Clinical and Economic Review. A Technology Assessment. Final Report. August 10, 2015.
22. Aasheim ET, Bjorkman S, Sovik TT, Engstrom M, Hanvold SE, Mala T, et al. Vitamin status after bariatric surgery: a randomized study of gastric bypass and duodenal switch. Am J Clin Nutr. 2009;90:15-22.
23. Angrisani A, Lorenzo M, Borrelli V. Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 5-year results of a prospective randomized trial. Surg Obes Relat Dis. 2007;3:127-33.
24. Demerdash HM, Sharara G, Katri K. Differential effects of gastric bypass and banding on the cardiovascular risk profile in morbidly obese subjects: The correlation with plasma apolipoprotein A-IV concentration. Alexandria Journal of Medicine. 2013;49:17-23.
25. Dixon JB, O'Brien PE, Playfair J, Chapman L, Schachter LM, Skinner S, et al. Adjustable gastric banding and conventional therapy for type 2 diabetes: a randomized controlled trial. JAMA. 2008;299:316-23.
26. Dixon JB, Schachter LM, O'Brien PE, Jones K, Grima M, Lambert G, et al. Surgical vs conventional therapy for weight loss treatment of obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. JAMA. 2012;308:1142-9.

27. Hedberg J, Sundbom M. Superior weight loss and lower HbA1c 3 years after duodenal switch compared with Roux-en-Y gastric bypass—a randomized controlled trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8:338-43.
28. Himpens J, Dapri G, Cadiere GB. A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy: results after 1 and 3 years. *Obes Surg.* 2006;16(11):1450-6.
29. Ikramuddin S, Korner J, Lee W-J, Connett JE, Inabnet WB, Billington CJ, et al. Roux-en-Y gastric bypass vs intensive medical management for the control of type 2 diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: the Diabetes Surgery Study randomized clinical trial. *JAMA.* 2013;309:2240-9.
30. Karamanakos SN, Vagenas K, Kalfarentzos F, Alexandrides TK. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a prospective, double blind study. *Ann Surg.* 2008;247(3):401-7.
31. Keidar A, Hershtkop KJ, Marko L, Schweiger C, Hecht L, Bartov N, et al. Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy for obese patients with type 2 diabetes: a randomised trial. *Diabetologia.* 2013;56:1914-8.
32. Lee WJ, Chong K, Ser KH, Lee YC, Chen SC, Chen JC, et al. Gastric bypass vs sleeve gastrectomy for type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Arch Surg.* 2011;146(2):143-8.
33. Liang Z, Wu Q, Chen B, Yu P, Zhao H, Ouyang X. Effect of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery on type 2 diabetes mellitus with hypertension: A randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract.* 2013;101:50-6.
34. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaconelli A, Leccesi L, et al. Bariatric surgery versus conventional medical therapy for type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2012;366(17):1577-85.
35. Nguyen NT, Slone JA, Nguyen X-M, Hartman JS, Hoyt DB. A prospective randomized trial of laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of morbid obesity: outcomes, quality of life, and costs. *Ann Surg.* 2009;250:631-9.
36. Nogués X, Goday A, Peña MJ, Benaiges D, de Ramon M, Crous X, et al. Pérdida de masa osea tras gastrectomía tubular: Estudio prospectivo comparativo con el bypass gástrico. *Cirugía Española.* 2010;88:103-9.
37. O'Brien PE, Dixon JB, Laurie C, Skinner S, Proietto J, McNeil J, et al. Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2006;144(9):625-33.
38. Paluszkievicz R, Kalinowski P, Wroblewski T, Bartoszewicz Z, Biaolbrzeska-Paluszkiewicz J, Ziarkiewicz-Wroblewska B, et al. Prospective randomized clinical trial of laparoscopic sleeve gastrectomy versus open Roux-en-Y gastric bypass for the management of patients with morbid obesity. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2012;7:225-32.
39. Peterli R, Steinert RE, Woelnerhanssen B, Peters T, Christoffel-Court, Gass M, et al. Metabolic and hormonal changes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a randomized, prospective trial. *Obes Surg.* 2012;22:740-8.

40. Praveen Raj P, Kumaravel R, Chandramaliteeswaran C, Rajpandian S, Palanivelu C. Is laparoscopic duodenojejunal bypass with sleeve an effective alternative to Roux en Y gastric bypass in morbidly obese patients: preliminary results of a randomized trial. *Obes Surg*. 2012;22:422-6.
41. Schauer PR, Kashyap SR, Wolski K, Brethauer SA, Kirwan JP, Pothier CE, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy in obese patients with diabetes. *N Engl J Med*. 2012;366(17):1567-76.
42. Sharma S, Narwaria M, Cottam DR. Randomized double blinded trial of laparoscopic gastric imbrication v laparoscopic sleeve gastrectomy at a single Indian institution. [Unpublished manuscript provided by autor to Colquitt] (2014).
43. Vix M, Liu K-H, Diana M, D'Urso A, Mutter D, Marescaux J. Impact of Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy on vitamin D metabolism: short-term results from a prospective randomized clinical trial. *Surg Endosc*. 2014;28(3):821-6.
44. O'Brien PE, Sawyer SM, Laurie C, Brown WA, Skinner S, Veit F, et al. Laparoscopic adjustable gastric banding in Severely Obese Adolescents. *JAMA*. 2010;303(6):519-26.
45. Courcoulas AP, Goodpaster BH, Eagleton JK, Belle SH, Kalarchian MA, Lang W, et al. Surgical vs medical treatments for type 2 diabetes mellitus: a randomized clinical trial. *JAMA Surg*. 2014;149:707-15.
46. Halperin F, Ding S-A, Simonson DC, Panosian J, Goebel-Fabbri A, Wewalka M, et al. Roux-en-Y gastric bypass surgery or lifestyle with intensive medical management in patients with type 2 diabetes: feasibility and 1-year results of a randomized clinical trial. *JAMA Surg*. 2014;149:716-26.
47. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Brethauer SA, Navaneethan SD, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes - 3-year outcomes. *N Engl J Med*. 2014;370:2002-13.
48. Wentworth JM, Playfair J, Laurie C, Ritchie ME, Brown WA, Burton P, et al. Multidisciplinary diabetes care with and without bariatric surgery in overweight people: a randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2014;2:545-552.
49. Cummings DE, Arterburn DE, Westbrook EO, Kuzma JN, Stewart SD, Chan CP, et al. Gastric bypass surgery vs intensive lifestyle and medical intervention for type 2 diabetes: the CROSSROADS randomised controlled trial. *Diabetologia*. 2016;59(5):945-53.
50. Feigel-Guiller B, Drui D, Dimet J, Zair Y, Le Bras M, Fuertes-Zamorano N, et al. Laparoscopic gastric banding in obese patients with sleep apnea: a 3-year controlled study and follow-up after 10 years. *Obes Surg*. 2015;25(10):1886-92.
51. Tang Q, Sun Z, Zhang N, Xu G, Song P, Xu L, et al. Cost-effectiveness of bariatric surgery for type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial in China. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(20):e3522.
52. Yang J, Wang C, Cao G, Yang W, Yu S, Zhai H, et al. Long-term effects of laparoscopic sleeve gastrectomy versus roux-en-Y gastric bypass for the treatment of Chinese type 2 diabetes mellitus patients with body mass index 28-35 kg/m². *BMC Surg*. 2015;15:88.

53. Zhang Y, Zhao H, Cao Z, Sun X, Zhang C, Cai W, et al. A randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity in China: a 5-year outcome. *Obes Surg*. 2014;24:1617-24.
54. Gounder ST, Wijayanayaka DR, Murphy R, Armstrong D, Cutfield RG, Kim DD, et al. Costs of bariatric surgery in a randomised control trial (RCT) comparing Roux en Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy in morbidly obese diabetic patients. *N Z Med J*. 2016;129(1443):43-52.
55. Kalinowski P, Paluszkiwicz R, Wróblewski T, Remiszewski P, Grodzicki M, Bartoszewicz Z, et al. Ghrelin, leptin, and glycemic control after sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass-results of a randomized clinical trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2017;13(2):181-8.
56. Techagumpuch A, Augsornchat K, Tharavej C, Pungpapong S, Navicharern P, Udomsawaengsup S. A prospective randomized clinical trial for long term outcome in diabetes control after bariatric surgery; Comparison between laparoscopic sleeve gastrectomy and laparoscopic roux-EN-Y gastric bypass. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2017;31:S11.
57. Angrisani L, Cutulo PP, Formisano G, Nosso G, Vitolo G. Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 10-year results of a prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2013;9(3): 405-13.
58. Courcoulas AP, Belle SH, Neiberg RH, Pierson SK, Eagleton JK, Kalarchian MA, et al. Three-year outcomes of bariatric surgery vs lifestyle intervention for type 2 diabetes mellitus treatment: a randomized clinical trial. *JAMA Surg*. 2015;150(10):931-40.
59. Ikramuddin S, Korner J, Lee WJ, Bantle JP, Thomas AJ, Connett JE, et al. Durability of addition of Roux-en-Y Gastric Bypass to lifestyle intervention and medical management in achieving primary treatment goals for uncontrolled type 2 diabetes in mild to moderate obesity: a randomized control trial. *Diabet Care*. 2016;39(9):1510-8.
60. Karamanakos SN, Kehagias I, Argentou M, Alexandridis T, Kalfarentzos F. Is sleeve gastrectomy more effective than Roux-en-Y gastric bypass? Results from a randomized clinical trial. *Obes Surg*. 2011;21:956-1156.
61. Kehagias I, Karamanakos SN, Argentou M, Kalfarentzos F. Randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the management of patients with BMI < 50 kg/m2. *Obes Surg*. 2011;21:1650-6.
62. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaconelli A, Nanni G, et al. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386(9997):964-73.
63. Risstad H, Søvik TT, Engström M, Aasheim ET, Fagerland MW, Olsén MF, et al. Five-year outcomes after laparoscopic gastric bypass and laparoscopic duodenal switch in patients with body mass index of 50 to 60: a randomized clinical trial. *JAMA Surg*. 2015;150(4):352-61.

64. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Aminian A, Brethauer SA, Naveed SD, et al; STAMPEDE Investigators. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. *N Engl J Med*. 2017;376(7):641-51.
65. Ding SA, Simonson DC, Wewalka M, Halperin F, Foster K, Goebel-Fabbri A, et al. Adjustable gastric band surgery or medical management in patients with type 2 diabetes: a randomized clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(7):2546-56.
66. Lecube A, de Hollanda A, Calañas A, Vilarrasa N, Rubio MA, Breton I, et al. Trends in bariatric surgery in Spain in the twenty-first century: baseline results and 1-month follow up of the RICIBA, a National Registry. *Obes Surg*. 2016;26(8):1836-42.
67. Chow A, Switzer NJ, Dang J, Shi X, de Gara C, Birch DW, et al. A systematic review and meta-analysis of outcomes for type 1 diabetes after bariatric surgery. *J Obes*. 2016;2016:6170719.
68. Kirwan JP, Aminian A, Kashyap SR, Burguera B, Brethauer SA, Schauer PR. Bariatric surgery in obese patients with type 1 diabetes. *Diabet Care*. 2016;39(6):941-8.
69. Ashrafian H, Harling L, Toma T, Athanasiou C, Nikiteas N, Efthimiou E, et al. Type 1 diabetes mellitus and bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg*. 2016;26(8):1697-704.
70. Shah AS, D'Alessio D, Ford-Adams ME, Desai AP, Inge TH. Bariatric surgery: a potential treatment for type 2 diabetes in youth. *Diabet Care*. 2016 Jun;39(6):934-40.
71. Beamish AJ, Johansson SE, Olbers T. Bariatric surgery in adolescents: what do we know so far? *Scand J Surg*. 2015;104(1):24-32.
72. Sánchez-Santos R, Sabench Pereferer F, Estévez Fernandez S, del Castillo De-jardin D, Vilarrasa N, Frutos Bernal D, et al. ¿Es rentable operar a los obesos mórbidos en tiempos de crisis? Análisis coste-beneficio de la cirugía bariátrica?. *Cir Esp*. 2013;91(8):476-84.
73. Martín-Ramiro JJ, Marqueta M, Sánchez-Molero S, Marcelin N, Enjuto D, Pérez M, et al. Análisis coste-beneficio de la cirugía bariátrica. *Cir Esp*. 2015; 93(Espec Congr):99.
74. Castilla I, Mar J, Valcárcel-Nazco C, Arrospide A, Ramos-Goñi JM. Cost-utility analysis of gastric bypass for severely obese patients in Spain. *Obes Surg*. 2014;24(12):2061-8.
75. Mar J, Karlsson J, Arrospide A, Mar B, Martínez de Aragón G, Martinez-Blazquez C. Two-year changes in generic and obesity-specific quality of life after gastric bypass. *Eat Weight Disord*. 2013;18:305-10.
76. Vilà J, Balibrea JM, Oller B, Alastrué A. Post-bariatric surgery body contouring treatment in the public health system: cost study and perception by patients. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(3):448-54.
77. Anselmino M, Bammer T, Fernández JM, Daoud F, Romagnoli G, Torres A. Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type 2 diabetes in three European countries (II). *Obes Surg*. 2009;19:1542-9.

78. Aguiar IC, Freitas WR Jr, Santos IR, Apostolico N, Nacif SR, Urbano JJ, et al. Obstructive sleep apnea and pulmonary function in patients with severe obesity before and after bariatric surgery: a randomized clinical trial. *Multidiscip Respir Med.* 2014;9(1):43.
79. Abdelhafez AT, Mahfouz M, Hefny A, Ibraheem A, Abuzaid T. Comparative study between laparoscopic gastroduodenal bypass and ileal transposition (DJB & IT) in the management of type 2 diabetes mellitus (DM) in obese patients. *Surgical Endoscopy and other Interventional Techniques.* 2015;29: S20.
80. Burguera B, Jesús Tur J, Escudero AJ, Alos M, Pagán A, Cortés B, et al. An intensive lifestyle intervention is an effective treatment of morbid obesity: The TRA-MONTANA study-a two-year randomized controlled clinical trial. *Int J Endocrinol.* 2015;2015:194696.
81. De Barros F, Setúbal S, Martinho JM, Monteiro AB. Early endocrine and metabolic changes after bariatric surgery in grade III morbidly obese patients: a randomized clinical trial comparing sleeve gastrectomy and gastric bypass. *Metab Syndr Relat Disord.* 2015;13(6):264-71.
82. Friskes I, VanMil S, Zengerink H, Apers J, Biter L. Is the intake of simple carbohydrates more reduced after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass compared to laparoscopic gastric sleeve resection? *Obes Facts.* 2016;9:124.
83. Gero D, Dayer-Jankechova A, Worreth M, Giusti V, Suter M. Laparoscopic gastric banding outcomes do not depend on device or technique. long-term results of a prospective randomized study comparing the Lapband® and the SAGB®. *Obes surg.* 2014;24(1):114.
84. Helmio M, Victorzon M, Ovaska J, Leivonen M, Juuti A, Peromaa-Haavisto P, et al. Comparison of short-term outcome of laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: a prospective randomized controlled multicenter SLEEVEPASS study with 6-month follow up. *Scand J Surg.* 2014;103:175-81.
85. Maleckas A, Wallenius V, Bjornfot N, Orrenius B, Kyleback A, Bjorklund P, et al. Sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass in the treatment of type 2 diabetes mellitus. Results of a multicenter, randomised controlled study. *Obes Facts.* 2016;9:309.
86. Molina A, Sabench F, Vives M, Raga E, Bonada A, Sanchez A, et al. Effects of laparoscopic sleeve gastrectomy, with or without antrum preservation, on quality of life: a randomized study. *Obes Facts.* 2016;9:325.
87. Olsen MF, Wiklund M, Lönnroth H, Olbers T. Respiratory function in superobese patients before and after bariatric surgery- a Randomised Controlled Trial. *Open Obes J.* 2012;4:28-34.
88. Parikh M, Chung M, Sheth S, McMacken M, Zahra T, Saunders JK, et al. Randomized pilot trial of bariatric surgery versus intensive medical weight management on diabetes remission in type 2 diabetic patients who do not meet NIH criteria for surgery and the role of soluble RAGE as a novel biomarker of success. *Ann Surg.* 2014;260(4):617-22.
89. Petry TZ, Fabbrini E, Otoch JP, Carmona MA, Caravatto PP, Salles JE, et al. Effect of duodenal-jejunal bypass surgery on glycemic control in type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Obesity (Silver Spring).* 2015;23(10):1973-9.

90. Ramón JM, Salvans S, Crous X, Puig S, Goday A, Benaiges D, et al. Effect of Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy on glucose and gut hormones: a prospective randomised trial. *J Gastrointest Surg*. 2012;16(6):1116-22.
91. Rasera I Jr, Coelho TH, Ravelli MN, Oliveira MR, Leite CV, Naresse LE, et al. A comparative, prospective and randomized evaluation of Roux-en-Y gastric bypass with and without the silastic ring: a 2-year follow up preliminary report on weight loss and quality of life. *Obes Surg*. 2016;26(4):762-8.
92. Ristad H, Svanevik M, Kristinsson JA, Hjelmæsæth J, Aasheim ET, Hofsø D, et al. Standard vs distal Roux-en-Y gastric bypass in patients with body mass index 50 to 60: a double-blind, randomized clinical trial. *JAMA Surg*. 2016;151(12):1146-55.
93. Tognoni V, Benavoli D, Bianciardi E, Perrone F, Ippoliti S, Gaspari A, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus laparoscopic banded sleeve gastrectomy: first prospective pilot randomized study. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:6419603.
94. Tan LT, Cheng KSA, Lim SC. Roux-en-y gastric bypass vs. Best medical treatment for type 2 diabetes with BMI 27 to 32- early result from a randomised controlled trial. *Obes Surg*. 2015;25(8):1339.
95. Rogers CA, Welbourn R, Byrne J, Donovan JL, Reeves BC, Wordsworth S, et al. The By-Band study: gastric bypass or adjustable gastric band surgery to treat morbid obesity: study protocol for a multi-centre randomised controlled trial with an internal pilot phase. *Trials*. 2014;15:53.
96. Kenngott HG, Clemens G, Gondan M, Senft J, Diener MK, Rudofsky G, et al. DiaSurg 2 trial—surgical vs. medical treatment of insulin-dependent type 2 diabetes mellitus in patients with a body mass index between 26 and 35 kg/m²: study protocol of a randomized controlled multicenter trial—DRKS00004550. *Trials*. 2013;14:183.
97. Murphy R, Evennett NJ, Clarke MG, Robinson SJ, Humphreys L, Jones B, et al. Sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass for type 2 diabetes and morbid obesity: double-blind randomised clinical trial protocol. *BMJ Open*. 2016;6(7):e011416.
98. Biter LU, Gadiot RP, Grotenhuis BA, Dunkelgrün M, van Mil SR, Zengerink HJ, et al. The Sleeve Bypass Trial: a multicentre randomized controlled trial comparing the long term outcome of laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass for morbid obesity in terms of excess BMI loss percentage and quality of life. *BMC Obes*. 2015;2:30.

